

Reedició i anàlisi de l'impacte normatiu  
dels documents de l'Observatori de  
Bioètica i Dret sobre reproducció assistida

Reedición y análisis del impacto normativo  
de los documentos del Observatorio de  
Bioética y Derecho sobre reproducción asistida

Republishing and analysing the effects  
on regulations following declarations  
on assisted reproduction made by the  
Bioethics and Law Observatory

M. Casado (Coord.)



Observatori de  
**Bioètica i Dret**  
PARC CIENTÍFIC DE BARCELONA

*Imprimeix:* Signo Impressió Gràfica, sa  
Múrcia, 54 d, Pol. Ind. Can Calderon  
08830 Sant Boi de Llobregat - Barcelona  
Dipòsit Legal: B - 16.145 - 2008

## Índex, índice, index

Reedició i anàlisi de l'impacte normatiu dels documents de l'Observatori de Bioètica i Dret sobre reproducció assistida.....	5
Presentació.....	7
Document sobre investigació amb embrions.....	9
Anàlisi de l'impacte normatiu del document sobre investigació amb embrions.....	23
Document sobre cèl·lules mare.....	31
Anàlisi de l'impacte normatiu del document sobre cèl·lules mare embrionàries.....	43
Document sobre donació d'òcits.....	51
Anàlisi de l'impacte normatiu del document sobre donació d'òcits.....	63
Document sobre la congelació d'òcits per a la reproducció humana.....	71
Anàlisi de l'impacte normatiu del document sobre crioconservació d'òcits.....	81
Document sobre selecció del sexe.....	87
Anàlisi de l'impacte normatiu del document sobre selecció del sexe.....	99

Reedición y análisis del impacto normativo de los documentos del <i>Observatori de Bioètica i Dret sobre reproducción asistida</i> .....	105
Presentación general.....	107
Documento sobre investigación con embriones.....	109
Análisis del impacto normativo del documento sobre investigación con embriones.....	123
Documento sobre células madre embrionarias.....	135
Análisis del impacto normativo del documento sobre células madre embrionarias.....	147
Documento sobre donación de ovocitos.....	161
Análisis del impacto normativo del documento sobre donación de ovocitos.....	173
Documento sobre congelación de ovocitos para la reproducción humana.....	185
Análisis del impacto normativo del documento sobre crioconservación de ovocitos.....	195
Documento sobre selección de sexo.....	201
Análisis del impacto normativo del documento sobre selección de sexo.....	211

Republishing and analysing the effects on regulations following declarations on assisted reproduction made by the Bioethics and Law Observatory.....	217
Introduction.....	219
Declaration on embryo research.....	221
The effect on legislation following the Declarations on embryo research.....	235
Declaration on embryonic stem cells.....	241
The effect on regulations following the Declaration on stem cells.....	253
Document on oocyte donation.....	259
The effect on regulations following the Declaration on oocyte donation.....	271

---

Document on oocyte cryopreservation for human reproduction.....	<b>277</b>
The effect on regulations following the Declaration on preserving frozen oocytes.....	<b>287</b>
Declarations on sex selection.....	<b>291</b>
The effect on regulations following the Declarations on sex choice.....	<b>301</b>

REEDICIÓ I ANÀLISI DE  
L'IMPACTE NORMATIU DELS  
DOCUMENTS DE L'OBSERVATORI  
DE BIOÈTICA I DRET SOBRE  
REPRODUCCIÓ ASSISTIDA



## PRESENTACIÓ

*La necessitat de reeditar la col·lecció de Documents de l'Observatori de Bioètica i Dret sobre reproducció assistida ha estat una bona oportunitat per analitzar les repercussions que aquests Documents han tingut en el context científic i mèdic, en la societat i en el legislador, així com per dur a terme un estudi detallat del seu impacte en la legislació vigent.*

*Aquest estudi ha confirmat la impressió que ja teníem basant-nos en l'ampli ressò que han generat en el si de l'especialitat: la nova legislació espanyola ha recollit a bastament les recomanacions dels nostres Documents mitjançant tres textos legislatius, per la qual cosa podem dir, amb satisfacció, que el nostre treball ha obtingut uns resultats notables en allò que més pot interessar a juristes i a bioètics: en la incidència en els canvis normatius, en la pràctica professional i en el debat social informat.*

*El fet que el treball i l'opinió d'un grup científic i acadèmic hagi tingut tanta rellevància en la modificació de les lleis és molt significatiu perquè posa de manifest les estretes implicacions de les normes tècniques respecte de les jurídiques i atorga sentit al paper dels organismes científicotècnics, formals i informals, en l'elaboració de les lleis; aquest és un fenomen nou en el món del dret i que cada vegada adquireix una major importància en l'àmbit de la bioètica, àmbit en què els comitès d'ètica —en tant que comitès tècnics— i els grups científics —com el de l'Observatori de Bioètica i Dret— tenen incidència notable en la legislació.*

*En aquest nou volum apleguem tots els Documents sobre reproducció assistida elaborats pel grup d'opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret, analitzant fil per randa les conclusions llavors exposades i deixant constància del seu impacte concret en cada norma. En cadascun dels cinc Documents es respecta la versió original i s'hi afegeix un comentari general sobre la seva repercussió i una revisió de les Conclusions, indicant-hi detalladament les normes en què es recullen les nostres propostes.*

*Aquests Documents van ser coordinats pel professor Josep Egozcue i per mi mateixa. Malauradament, avui no podem comptar amb l'ajuda d'en Josep: la seva mort ens ha deixat sense la seva càlida amistat i el seu consell sempre escaient. Això no obstant, per a les tasques de verificació i de comparació de la normativa hem comptat amb l'ajuda de l'Eleonora Lamm, destinatària de la*

*primera de les « Beques Josep Egozcue » per cursar el Màster de Bioètica i Dret que els seus companys de l'Observatori de Bioètica i Dret hem anat convocant cada any amb la col·laboració de la Fundació Abertis.*

*Esperem que amb aquesta nova presentació, aquests Documents, actualitzats amb l'impacte normatiu de cadascuna de les seves Conclusions, segueixin sent eines per a la discussió i d'utilitat per als interessats en aquestes matèries.*

*Mària Casado  
Barcelona, març de 2008.*



# DOCUMENT SOBRE INVESTIGACIÓ AMB EMBRIONS

Elaborat pel Grup d'Opinió de  
l'Observatori de Bioètica i Dret  
Parc Científic de Barcelona

*Barcelona, juliol de 2000*



## PRESENTACIÓ

*El Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret, amb seu al Parc Científic de Barcelona, va sorgir per intentar donar resposta a la necessitat d'analitzar científicament i des d'un punt de vista pluridisciplinari, les implicacions ètiques, socials i jurídiques de les biotecnologies, i per proposar després actuacions concretes.*

*La creació de l'Observatori de Bioètica i Dret es va dur a terme amb la intenció de participar en el diàleg universitat-societat, i amb la finalitat de fer sentir la seva veu en el conjunt de la societat i, més específicament, davant dels organismes públics, administratius o polítics que regulen i controlen les activitats d'investigació i l'aplicació de les noves tecnologies. Això requereix també la voluntat d'establir relació amb els mitjans de comunicació, per millorar la qualitat de la informació.*

*En aquest cas, el grup ha analitzat les qüestions referents a la investigació amb embrions, tema d'extraordinària importància científica en el moment actual, que suscita reaccions enfrontades, de gran càrrega ideològica, i davant del qual es requereix un debat social informat, que permeti establir el consens suficient perquè es pugui donar lloc a la corresponent normativa jurídica, concorde amb el sentir social.*

*En aquest tema, com sol succeir en bioètica, es requereix una especial disposició per al diàleg pluridisciplinari, que englobi els plantejaments eticofilosòfics, els de l'antropologia cultural, els jurídics i els socio-sanitaris, i que es basi en una forta base tècnica i científica, aportada per aquelles disciplines les noves possibilitats de les quals desencadenen el debat.*

*Per això, el grup ha estat coordinat per un metge especialista en reproducció humana, el Dr. Josep Egozcue, i una jurista, la Dra. María Casado, i ha comptat amb l'aportació dels especialistes en biologia cel·lular i embriologia, en medicina, en filosofia, en antropologia i en dret que es relacionen a l'annex.*



## PREÀMBUL

Recentment s'ha convertit en realitat el que semblava només una sospita: el període embrionari pot ser no solament un pas cap la reproducció, sinó també font de vida per als ja vivents, ja que les cèl·lules totipotents de la massa cel·lular interna de l'embrió en fase de blastocist possibilitaran la regeneració de teixits, cosa que fa patent la importància de l'ús, investigació i experimentació amb embrions, i ens encara amb problemes morals i jurídics d'importància.

Així, si de la utilització de la vida continguda en l'embrió en poden derivar béns, tant l'ètica (que busca la felicitat de les persones, si no es tracta de morals amb el llast de components que no pertanyen al regne dels humans) com el dret (que ha de regular sobre els problemes reals que es plantegen a la societat) han d'ocupar-se d'aquestes qüestions, proposant pautes de conducta assumibles per la majoria dels ciutadans i respectuoses amb les minories, que es materialitzin en el respecte als drets humans.

La discussió pública sobre l'estatut dels embrions humans no ha fet més que començar però, tanmateix, en l'àmbit dels experts ja hi ha un important debat que preconitza la necessitat d'establir normes, no únicament jurídiques sinó també ètiques i deontològiques, que regulin els problemes relacionats amb els embrions humans.

En els mitjans de comunicació és constatable que s'està utilitzant un llenguatge que delata l'existència d'una doble mesura: les consideracions que es fan són diferents si la discussió es realitza entre els qui posseeixen el poder de la informació i el control, els experts, o davant de l'opinió pública. En el primer cas, estant entre iguals, s'imposen uns límits molt més difusos del que públicament s'admet davant de la societat, cas en què el llenguatge s'inscriu dins dels marcs més pudibunds que es pensa que seran considerats com a políticament correctes.

Aquest document pretén, precisament, aportar informació i punts de vista diferents, tant per participar en el debat públic sobre la qüestió com per proporcionar pautes a l'administració i al legislador amb vista a una possible modificació de la normativa existent al nostre país, intentant trobar un consens per a les qüestions concretes que tranquil·litzi els ciutadans i, alhora, faci funcionar l'ordre científic i industrial.

La societat en la qual vivim és una societat plural, constituïda per individus i col·lectius amb interessos i sensibilitats diversos, potencialment en conflicte en la qual el ciutadà no constitueix simplement una peça més en la suma de la voluntat comuna, i en la qual precisament la funció de les estructures estatals és conciliar els diferents plantejaments en el marc dels principis establerts per la Constitució, instrumentant les solucions a través de lleis parlamentàries.

Habitualment s'utilitzen diferents vies per aproximar-se al problema de la investigació amb embrions que, o bé posen èmfasi en els fets biològics (que indiquen que l'embrió és part d'un procés evolutiu potencial, sobre la qual cosa hi ha consens en la comunitat científica), o bé escometen les qüestions des d'un punt de vista que podríem denominar *metafisicoteològic*, en el qual el que es discuteix és una qüestió d'absoluts. Entre ambdós discursos sol desenvolupar-se un diàleg de sords.

Des del punt de vista de les realitats científiques hi ha un alt nivell d'acord, en termes biològics. Fins i tot sent el procés de desenvolupament un continu, s'han establert certes fites embriològiques que marquen l'inici o la fi d'etapes diferenciades. Així, el zigot és el resultat de la coordinació metafàsica dels cromosomes dels pronúclis femení i masculí, i l'embrió no pot considerar-se més que un agregat de cèl·lules humanes fins que, en la fase de blastocist, es produeix la determinació de 3-5 cèl·lules de la massa cel·lular interna per formar, en el futur, el cos de l'embrió.

Científicament, el concepte d'investigació comporta implícits els d'observació i experimentació. L'observació implica exclusivament la investigació mitjançant la contemplació atenta o, en un sentit ampli, l'obtenció de dades sense interferir en el procés que s'està duent a terme. L'experimentació és consubstancial amb l'aplicació d'operacions destinades a descobrir, comprovar o demostrar determinats fenòmens o principis científics.

Actualment, la ciència vincula la investigació més estretament a l'experimentació que a la mera observació. Així, es defineix investigar com « realitzar activitats intel·lectuals i experimentals de manera sistemàtica per tal d'augmentar els coneixements sobre una determinada matèria ».

A causa de les característiques del material que tracta, la investigació amb embrions humans difícilment pot concebre's com una mera observació de l'embrió, ja que amb la tecnologia actual poca informació pot derivar-se'n.

És per aquesta raó que, de forma gairebé ineludible, s'ha de considerar que la investigació en aquest camp ha d'estar basada en la manipulació i experimentació embrionària.

Al contrari, des del punt de vista filosòficoreligiós no hi ha acord en intentar establir veritats fonamentals sobre la naturalesa de l'embrió. Potser el veritable problema rau en el fet que s'intenta definir, d'una vegada i per sempre, fites inamovibles sobre una cosa que necessàriament és evolutiva i gradual. Hi ha alguna cosa d'essencialista en el plantejament que veu l'embrió com un individu des del moment de la concepció, enfront de la forma d'aproximació que considera que l'estatus de l'embrió ha d'establir una protecció progressiva, ja que aquest només es converteix en un individu ple quan neix.

Però des d'aquí preconitzem un plantejament diferent, que busqui pautes de conducta assumibles, prenent sempre com a punt de partida els fets demostrats científicament, i com a marc per a l'establiment del que és o no és acceptable el referent que proporcionen els drets humans. Es tracta, doncs, de seguir una via de caràcter cultural i social que recolza sobre la construcció dels valors morals i culturals, i la seva plasmació en normes.

I, precisament, és aquí on el Dret té un paper com a mitjà de tractar els conflictes i com a sistema per fixar els acords. Es tracta d'establir pautes de conducta, no d'atiar la controvèrsia entre plantejaments enfrontats. Aconseguir un compromís en aquestes circumstàncies no és un fracàs, sinó que el més probable és que proporcioni el millor resultat, i el més ètic, sempre que es reconegui la legitimitat dels diferents punts de vista que es mantenen.

Convé ressaltar que, malgrat les discrepàncies inicials que puguin establir-se, és possible trobar un grau elevat d'acord entre els diferents països del nostre entorn en la consideració que l'embrió i el fetus tenen un estatus especial, encara que aquest sigui indefinit. Sol acceptar-se que el teixit fetal i l'embrionari tenen una significació més gran que la sang o que qualsevol òrgan o teixit humà aïllat, i que es justifica cert grau de protecció a l'embrió i al fetus, que a la majoria d'estats no és absoluta, ja que es permet l'avortament en circumstàncies generalment limitades.

Al contrari, les lleis nacionals són variables. Algunes estableixen un marc en el qual poden crear-se embrions *in vitro*, mentre que l'article 18.2 del Conveni de Drets Humans i Biomedicina prohibeix la creació d'embrions únicament

amb propòsits d'investigació. També és possible arribar a l'acord d'atorgar la màxima eficàcia al consentiment de les persones implicades en els processos de reproducció assistida.

Però hi ha diverses interpretacions sobre si els embrions poden ser destruïts, o utilitzats per a la donació o la investigació (amb les autoritzacions necessàries, sota la vigilància de comitès d'ètica, dins d'uns objectius d'investigació limitats i preestablerts, fins a un màxim de 14 dies de desenvolupament *in vitro*). D'altra banda, si l'objectiu fos evitar les pèrdues innecessàries d'embrions i de fetus, els estats tenen el deure de promoure campanyes perquè s'evitin els embarassos no desitjats i, per tant, han de promoure l'educació i informació sexual com a part integral de la salut pública.

En tot cas, aquests problemes no són totalment nous en l'establiment de polítiques públiques en sanitat, on és freqüent que s'estableixi certa forma de gradualisme. Per exemple, així succeeix en els casos de regulació de l'avortament, o en les polítiques sobre conductes sexuals de risc. En tots els supòsits s'estableix una ponderació entre els drets en col·lisió (que no es consideren com a absoluts), una progressió en la protecció (individu, fetus, embrió, i fins i tot embrió preimplantacional), i una protecció pel dret dels no autònoms (per exemple, en l'àmbit de l'experimentació).

La societat política ha de ser tolerant amb aquelles opcions que no impliquin un sacrifici desorbitat per a la comunitat i, en aquest context, el primer element de tolerància és partir del fet que són les persones les que elegeixen participar o no en un procés de reproducció assistida, i són elles les que decideixen sobre el destí dels embrions sobrants, sigui perquè el procés de reproducció ha tingut èxit, sigui perquè han decidit abandonar-lo. Tan sols en el cas de que no sigui possible conèixer la voluntat de les persones involucrades en el procés pot la llei determinar el destí dels embrions.

La proposta que presentem parteix del fet que la investigació amb embrions no és, en principi, rebutjable. El primer requisit per a la seva acceptació és el consentiment dels donants dels gàmetes o dels embrions, i el segon la idoneïtat i proporcionalitat de la investigació que es proposa. El primer fa referència a l'autonomia de les persones implicades, i el segon a les exigències científiques i a la valoració social.



Creiem que les normatives que s'estableixin en aquests camps han d'estar imbuïdes de la idea de provisionalitat, ja que el ritme dels descobriments científics i el de la reflexió i normativització són necessàriament diferents. La distància entre la valoració i l'actuació real de la societat i les normes no ha de ser tan gran que converteixi aquestes en col·leccions de bons desigs. És necessari que el consens normatiu s'estableixi a partir de les dades empíriques, i en el marc d'allò establert pels drets reconeguts.

Al nostre país existeixen no només normes jurídiques directament aplicables (lleis 35/1988, de 22 de novembre, de tècniques de reproducció assistida i 42/1988, de 28 de desembre, de donació i utilització d'embrions i fetus humans o de les seves cèl·lules, teixits o òrgans, i el Conveni de Drets Humans i Biomedicina, propugnat pel Consell d'Europa, l'instrument de ratificació del qual per al nostre país es va publicar en el BOE de 20.X.99), sinó també dues importants sentències del Tribunal Constitucional (STC 212/96 i STC 116/99).

Aquesta regulació pot servir de punt de partida. Però aquest document en propugna la modificació, ja que estima que la investigació amb embrions ha d'estar admesa no només quan tingui finalitats diagnòstiques o terapèutiques, i preconitza que s'ha de permetre crear embrions per a la investigació en determinats casos, sempre que es justifiqui i aprovi el protocol una comissió *ad hoc*, i sempre que es compti amb el requisit, previ en tots els casos però no suficient, de disposar de la conformitat dels donants dels gàmetes o dels embrions.

En aquests casos, els comitès que avaluïn els protocols d'investigació sobre embrions han de ser els que determinin la coherència del mètode científic proposat, i estableixin criteris de proporcionalitat entre mitjans i finalitats. Els esmentats comitès hauran de ser plurals i integrats multidisciplinàriament, però hauran d'estar conformats per persones idònies per decidir sobre la coherència de la investigació i la seva proporcionalitat (mitjans/finalitats), i amb capacitat per buscar fórmules de consens real, i no meres juxtaposicions de posicions diverses.

Tota decisió politicojurídica ha de tenir en compte que és una decisió que es pren en unes coordenades d'espai i temps concretes i finites. Si es tracta d'una decisió que vincula amb caràcter general, ha de ponderar l'interès general sobre el particular, i si es tracta, al contrari, d'una decisió que afecta persones concretes, ha de protegir i ponderar els interessos en joc de les parts implicades.

En tot cas, qui decideix en dret ha de plantejar-se si la seva resolució, que afecta drets fonamentals, en aquest cas la llibertat d'investigació, pot entrar en pugna amb altres drets, com ara la salut, amb els interessos dels afectats, o amb principis i valors com ara la dignitat humana —que pot ser entesa de molt diverses formes, però que no posseeixen els embrions, ja que no són persones.

Aquí poden entrar en joc ordres normatius diversos, amb les seves sancions corresponents: dins de les jurídiques, des de les administratives a les civils i penals; però també les deontològiques i les de la bona pràctica professional poden entrar a formar part del continu de mesures de control.

Aquest Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret tracta de partir, en les seves propostes, no de la por sinó de la llibertat, i establir després les condicions del seu exercici i els límits, si és necessari. I propugna que és possible establir acords respecte al que s'ha de fer en determinades circumstàncies, encara que es difereixi en les raons per a això. Només en la consideració que, des de principis diferents es pot convenir en les mateixes pautes, concretes i revisables, es pot anar avançant en el tractament i la resolució dels problemes bioètics.

## DECLARACIÓ

### *EXPOSICIÓ DE MOTIUS*

Considerant que els problemes que generen les noves tecnologies reproductives només poden afrontar-se en el context de la discussió plural, l'encontre entre especialistes de diferents disciplines científiques i socials i un debat social profund,

Considerant que una de les finalitats de l'activitat estatal és promoure la investigació científica, entesa com aquella que es realitza amb una metodologia coherent i a la recerca de finalitats racionals, orientades a la millora de la qualitat de vida de l'ésser humà,

Considerant que a Espanya hi ha milers d'embrions congelats en centres especialitzats de reproducció assistida, i que la llei no dona respostes concretes respecte als embrions que han deixat de formar part d'un projecte parental,

Considerant que no es troben objeccions raonables a la investigació amb embrions sobrants o amb embrions creats per a la investigació,

Considerant que és necessari contribuir al debat social a fi de crear elements que orientin la política legislativa de l'Estat,

Conscients que els criteris d'actuació en bioètica han de ser revisats periòdicament, en funció del desenvolupament de la ciència,

El Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret ha arribat a les següents

### *CONCLUSIONS*

#### *I*

La investigació amb embrions produïts *in vitro* no és rebutjable. La investigació no ha de limitar-se a finalitats merament diagnòstiques o terapèutiques, i podrà realitzar-se en les circumstàncies i casos que s'indiquen a continuació:

*1. Amb embrions sobrants de procediments de reproducció assistida quan així ho consentin les persones compromeses en el projecte parental:*

En el moment de la seva admissió en un programa de reproducció assistida, les persones compromeses en el projecte parental hauran de decidir el destí dels seus embrions, i formalitzar aquesta decisió per mitjà d'un document de consentiment informat.

Aquesta decisió comprendrà l'elecció jerarquitzada entre l'ús dels embrions sobrants per a cicles ulteriors, la donació dels embrions amb finalitats reproductives, la donació dels embrions per a la investigació científica, o la seva destrucció.

S'establiran les condicions en les quals les persones compromeses en el procés de reproducció assistida donaran el seu consentiment. Tothora el consentiment serà revocable i modificable.

En cap cas la decisió respecte al destí dels embrions condicionarà l'admissió en el programa de reproducció assistida, o la forma en la qual aquest es dugui a terme. En els casos en els quals les persones compromeses en el projecte parental no prenguin cap decisió sobre el destí dels embrions sobrants, s'inseminaran tan sols els ovòcits necessaris per a un cicle de tractament.

Amb caràcter transitori, per al cas dels embrions sobrants ja existents i sobre els quals no hi va haver en el seu dia decisió prèvia sobre el seu destí, s'hauran de localitzar les persones que van estar compromeses en el projecte parental, a fi que manifestin la seva voluntat actual d'acord amb els criteris establerts abans.

En el cas que no sigui possible conèixer la voluntat de les persones que han estat compromeses en el projecte parental, el centre dipositari dels embrions podrà decidir sobre el destí d'aquests una vegada hagi transcorregut el termini determinat per la llei.

El centre haurà de considerar si utilitza els embrions en altres processos de reproducció assistida o si els destina a la investigació científica. Si no són possibles les opcions anteriors, els embrions seran destruïts.

***2. Amb embrions creats expressament per a la investigació de processos patològics que afecten les parelles donants:***

S'inclouen en aquest apartat els embrions obtinguts de parelles portadores d'una patologia específica, que donen expressament els seus embrions per a la investigació del procés que les afecta.

La investigació estarà orientada a l'estudi de la patologia concreta de la parella donant, segons els objectius establerts al document de consentiment informat que la parella haurà subscrit.

***3. Amb embrions creats a partir de gàmetes donats per a la investigació, i fora del context d'un projecte parental:***

S'establiran sistemes de coordinació perquè els gàmetes procedents d'individus que permetin obtenir models rellevants de patologia humana siguin emprats amb aquesta finalitat.

***4. Amb embrions somàtics obtinguts per clonatge:***

En la mesura que les tècniques ho permetin, es considera una alternativa recomanable la investigació amb embrions somàtics, creats per clonatge, si es comprova que les seves característiques de desenvolupament són comparables a les dels embrions gamètics.

També es considera una alternativa recomanable la utilització d'embrions somàtics produïts amb cèl·lules donades per pacients afectats per patologies genètiques, ja que en estar necessàriament afectats per la malaltia, constitueixen, per se, models idonis per a la investigació.

## II

Mentre l'estat actual de la ciència no faci canviar aquesta pauta, la investigació amb embrions només es podrà realitzar durant els 14 primers dies de desenvolupament.

La creació d'embrions gamètics per a la investigació només es considerarà recomanable en cas que no sigui possible obtenir resultats amb models animals, amb embrions sobrants o amb embrions somàtics.

Els embrions que han estat utilitzats per a la investigació no terapèutica no podran ser transferits.

La investigació amb embrions serà avaluada, regulada, aprovada i controlada per l'autoritat competent. L'actuació d'aquesta autoritat suposarà la valoració de la justificació i necessitat dels projectes d'investigació que impliquin la utilització d'embrions.

ANÀLISI DE L'IMPACTE  
NORMATIU DEL DOCUMENT  
DE L'OBSERVATORI DE  
BIOÈTICA I DRET SOBRE  
INVESTIGACIÓ AMB EMBRIONS

*Barcelona, febrer 2008*





El *Document sobre investigació amb embrions* va ser el primer de la sèrie de reproducció assistida que ha presentat l'*Observatori de Bioètica i Dret*. L'estímul més immediat per a la seva elaboració va ser la necessitat de donar una solució raonable al problema de què fer amb els embrions sobrants dels processos de reproducció assistida i respondre a la pregunta de si podien ser emprats per a la investigació, qüestions que no estaven resoltes en la legislació vigent.

Aquest Document propugnava la modificació de les normes jurídiques llavors existents en l'ordenament jurídic espanyol<sup>1</sup> perquè defensàvem, ja en aquell moment, que havia de ser admesa la investigació amb embrions no només amb finalitats diagnòstiques o terapèutiques —com ja deia la llei—, sinó que també s'havia de permetre la producció d'embrions per a la investigació, sempre que es justificqués i que el protocol corresponent fos aprovat per una comissió *ad hoc*, i sempre que es comptés amb el requisit, previ en tots els casos però no suficient, de disposar de la conformitat dels donants dels gàmetes o dels embrions.

L'elaboració i l'anàlisi d'aquest Document es va fer entre l'acabament de 1999 i el començament de 2000, i va ser editat el juliol d'aquell any. Després de la publicació del nostre treball, van veure la llum l'informe de la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida i, més tard, l'informe encarregat a la Comissió de la FECYT<sup>2</sup>. Ja aleshores es va produir una primera modificació normativa mitjançant la *Llei 45/2003, de 21 de novembre*, —que va permetre utilitzar per a la investigació els embrions sobrants anteriors a aquesta reforma— i que després va ser superada per la nova *Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida*, que s'acosta encara en major

<sup>1</sup> Normes existents en el moment de la publicació del Document:

- Llei 35/1988, de tècniques de reproducció assistida humana;
- Reial decret 412/1996, pel qual s'estableixen els protocols obligatoris d'estudi dels donants i usuaris relacionats amb les tècniques de reproducció humana assistida i es regula la creació i organització del registre nacional de gàmetes i preembrions amb finalitat de reproducció humana;
- Reial decret 413/1996 pel qual s'estableixen els requisits tècnics i funcionals precisos per a l'autorització i homologació dels centres i serveis sanitaris relacionats amb les tècniques de reproducció humana assistida;
- Reial decret 415/1997, pel qual es crea la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida;
- Ordre del Ministeri de Sanitat i Consum de 25 de març de 1996 de normes de funcionament del Registre Nacional de Donants de Gàmetes i preembrions i Llei 42/1988, de 28 de desembre, de donació i utilització d'embrions i fetus o de les seves cèl·lules, teixits i òrgans.

<sup>2</sup> Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología. <http://www.fecyt.es/fecyt/home.do>.

mesura a les nostres recomanacions fins el punt que alguns dels seus articles més significatius recullen les nostres propostes gairebé literalment.

La raó de la nostra proposta era la constatació de que les noves possibilitats científicotècniques permetien que el període embrionari fos no només un pas cap a la reproducció sinó també font de vida per als ja vivents, ja que les cèl·lules totipotents de la massa cel·lular interna de l'embrió en fase de blastocist podran fer possible la regeneració de teixits, la qual cosa palesa la importància de l'ús, la investigació i la experimentació amb embrions, i ens planteja problemes morals i jurídics d'importància. Convé assenyalar que, des del punt de vista de les realitats científiques, ja existia un alt nivell d'acord. En canvi, des del punt de vista filosòfic i religiós no es produïa aquest mateix acord perquè el que es buscava era establir veritats fonamentals sobre la naturalesa de l'embrió.

El nostre Document va suposar una aproximació distinta al problema en considerar que l'estatus de l'embrió ha d'establir una protecció progressiva, ja que aquest només es converteix en un individu ple quan neix. La nostra proposta partia de la consideració que la investigació amb embrions no és, en principi, rebutjable si es compleixen determinats requisits que la llei ha de precisar. El primer requisit és el consentiment dels donants dels gàmetes o dels embrions, i el segon, la idoneïtat i proporcionalitat de la investigació que es proposa. El primer fa referència a l'autonomia de les persones implicades, i el segon a les exigències científiques i a la valoració social.

Aquests objectius del Document han estat aollits per les normes de forma molt àmplia, doncs reiteradament la normativa ha reconegut que calia permetre la investigació amb els embrions sobrants dels processos de reproducció assistida, sempre que es donessin determinats requisits que, a l'hora d'establir-los, la legislació també ha recollit les propostes del Document<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Normes en vigor:

- Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida.
- Reial decret 120/2003, de 31 de gener, pel qual es regulen els requisits per a la realització d'experiències controlades, amb fins reproductives, de fecundació d'òcits o teixit ovàric prèviament congelats, relacionades amb les tècniques de reproducció humana assistida.
- Llei 1/2007, de 16 de març, per la qual es regula la investigació en reprogramació cel·lular amb finalitat exclusivament terapèutica.
- Reial decret 1720/2004, de 23 de juliol, pel qual s'estableixen les tipologies fisiopatològiques que permeten la superació dels límits generals establerts per a la fecundació d'òcits en processos de reproducció assistida.
- Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica.

Pel que fa a la *constitució* d'embrions especialment per a la investigació i la obtenció de cèl·lules mare, s'han produït diverses dificultats que anirem concretant en les pàgines corresponents i a les quals es fa referència en el Document sobre les cèl·lules mare.

La major part de les recomanacions del Document sobre investigació amb embrions formen part del contingut normatiu de la nova legislació, segons es detalla en l'Annex I d'aquest article.

Concretament, les recomanacions de l'apartat 1 de la Conclusió I del Document s'acullen enterament en els Arts. 11 i 15 de la *Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida*, que n'incorpora literalment el redactat. Les recomanacions proposades en l'apartat 3, juntament amb les de l'apartat 4, formen part del contingut regulatiu vigent mitjançant el Títol IV, i més específicament en els arts. 32 i 33 de la *Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica*.

Convé assenyalar que les recomanacions de la nostra Conclusió I ja es contemplaven anteriorment en la *Llei 45/2003, de 21 de novembre*, que va venir a solucionar el problema de la utilització dels embrions sobrants per a la investigació —encara que va limitar el seu abast als embrions sobrants dels processos de reproducció assistida anteriors a aquesta reforma—.

La Conclusió II del Document fins i tot s'assumeix com una finalitat de la nova normativa, de manera que la *Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida* la fa seva en l'art.1 en què s'exposen les finalitats i els objectius d'aquesta llei.

A continuació de la versió en castellà es transcriuen els diferents apartats de *Conclusions* del Document i, després de cadascun d'ells, l'articulat concret de les noves lleis en què s'hi recullen.

S'ha emprat diferents tipus de lletra per ajudar el lector. Les propostes del Document, redactades en forma de « *Conclusions* », es presenten en el format original i les noves normes en un format diferent; a més, la part dels textos legals que va en *cursiva* transcriu directament les nostres conclusions.



---

## RELACIÓ DE MEMBRES DEL GRUP D'OPINIÓ DE L'OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET QUE HAN ELABORAT AQUEST DOCUMENT

**Dra. María Casado.** *Directora de l'Observatori de Bioètica i Dret i del Màster de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona. Secretària de la Comissió d'Ètica de la UB.*

**Dr. Josep Egozcue.** *Catedràtic de Biologia Cel·lular de la Universitat Autònoma de Barcelona. Assessor del Consell d'Europa i de la Comissió Europea.*

**Dr. Camilo Cela Conde.** *Catedràtic de Filosofia Moral de la Universitat de les Illes Balears.*

**Dra. Mirentxu Corcoy.** *Catedràtica de Dret Penal de la Universitat Pública de Navarra.*

**Dr. Joaquín Martínez Montauti.** *Coordinador del Servei de Medicina Interna de l'Hospital de Barcelona.*

**Dra. M. Jesús Montoro.** *Catedràtica de Dret Administratiu de la Universitat de Barcelona.*

**Dra. Francesca Puigpelat.** *Catedràtica de Filosofia del Dret de la Universitat Autònoma de Barcelona. Secretària del Comitè d'Ètica de la UAB.*

**Dra. Encarna Roca.** *Catedràtica de Dret Civil de la Universitat de Barcelona.*

**Dr. Albert Royes.** *Professor d'Ètica Mèdica de la Facultat de Medicina de la Universitat de Barcelona.*

**Dr. Javier Sádaba.** *Catedràtic d'Ètica de la Universitat Autònoma de Madrid.*

**Dra. Ana Sánchez Urrutia.** *Professora de Dret Constitucional de la Universitat de Barcelona.*

**Dr. Josep Santaló.** *Professor de Biologia de la Reproducció del Departament de Biologia Cel·lular de la Universitat Autònoma de Barcelona.*

**Dr. Carlos Simón.** *Director d'Investigació de l'Institut Valencià d'Infertilitat de València.*

**Dr. Ramon Valls.** *Catedràtic d'Història de la Filosofia i síndic de greuges de la Universitat de Barcelona.*

**Dra. Anna Veiga.** *Directora del Servei de Biologia del Departament de Ginecologia de l'Institut Universitari Dexeus de Barcelona.*

**Dr. José Luis Velázquez.** *Professor titular d'Ètica de la Universitat Autònoma Madrid.*

**Dra. Francesca Vidal.** *Professora de Biologia de la Reproducció del Departament de Biologia Cel·lular de la Universitat Autònoma de Barcelona.*

# DOCUMENT SOBRE CÈL·LULES MARE EMBRIONÀRIES

Elaborat pel Grup d'Opinió de  
l'Observatori de Bioètica i Dret  
Parc Científic de Barcelona

*Barcelona, desembre de 2001*





## PRESENTACIÓ

*El Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret, amb seu al Parc Científic de Barcelona, va sorgir per tractar de donar resposta a la necessitat d'analitzar científicament, i des d'un punt de vista pluridisciplinari, les implicacions ètiques, socials i jurídiques de les biotecnologies i per proposar després actuacions concretes.*

*La creació de l'Observatori de Bioètica i Dret es va dur a terme amb la intenció de participar en el diàleg universitat-societat i amb la finalitat de fer sentir la seva veu en el conjunt de la societat i, més específicament, davant els organismes públics, administratius o polítics que regulen i controlen les activitats d'investigació i l'aplicació de les noves tecnologies. Això també requereix la voluntat d'establir relació amb els mitjans de comunicació per millorar la qualitat de la informació sobre aquests assumptes.*

*En ocasions anteriors, aquesta voluntat divulgadora del grup s'ha anat manifestant en l'elaboració de diversos documents d'opinió, els continguts dels quals han anat reflectint el consens establert, després d'un període d'investigació, en un tema de debat obert. En aquest cas, el grup ha analitzat les qüestions referents a l'obtenció i utilització de cèl·lules embrionàries, anomenades cèl·lules stem, cèl·lules mare o cèl·lules troncales, un tema d'una importància científica extraordinària en el moment actual que suscita reaccions oposades, d'una gran càrrega ideològica, i davant el qual es requereix un debat social informat que permeti establir el consens suficient perquè es pugui donar lloc a la normativa jurídica corresponent.*

*En aquest tema, com sol succeir en bioètica, es requereix una disposició especial per al diàleg pluridisciplinari que englobi els plantejaments eticofilosòfics, els de l'antropologia cultural, els jurídics i els socio-sanitaris i que es basi en una forta base tècnica i científica, aportada per aquelles disciplines les noves possibilitats de les quals desencadenen el debat.*

*Per això, el grup ha estat coordinat per un metge especialista en reproducció humana, el Dr. Josep Egozcue, i per una jurista, la Dra. Maria Casado, i ha tingut l'aportació dels especialistes en biologia cel·lular i embriologia, en medicina, en filosofia, en antropologia i en dret que s'esmenten a l'annex.*



## PREÀMBUL

Recentment, el que semblava només una sospita s'ha convertit en realitat: el procés embrionari pot ser no solament un pas cap a la reproducció sinó també una font de vida per als ja vivents, ja que les cèl·lules totipotents de la massa cel·lular interna de l'embrió en fase de blastocist possibilitaran la regeneració de teixits. Això fa patent la importància de l'ús, de la investigació i de l'experimentació amb embrions i fa afrontar problemes morals i jurídics d'importància.

Així, si es poden derivar béns de la utilització de la vida cel·lular continguda a l'embrió, tant l'ètica (que busca la felicitat de les persones, si no es tracta de morals llastades per components que no pertanyen al regne dels humans) com el dret (que ha de regular sobre els problemes reals que es plantegen a la societat) s'han d'ocupar d'aquestes qüestions proposant pautes de conducta assumibles per a la majoria dels ciutadans i respectuoses envers les minories, que es materialitzin en el respecte als drets humans reconeguts.

Actualment, les investigacions sobre l'ús de cèl·lules mare embrionàries per produir diferents tipus de teixits o fins i tot òrgans simples constitueixen la promesa més ferma per a la medicina del futur. Aquestes cèl·lules indiferenciades i totipotents poden, en les condicions adequades, convertir-se en qualsevol tipus de teixit, per la qual cosa és previsible que, en un horitzó no gaire llunyà, es puguin obtenir, per exemple, neurones per tractar malalties neurodegeneratives, com ara la malaltia d'Alzheimer o la de Parkinson, obtenir illots pancreàtics per tractar la diabetis o reparar les regions del cor necrosades per un infart de miocardi. A més a més, es tracta de cèl·lules que admeten amb facilitat la incorporació de gens forans, la qual cosa les converteix en un vehicle idoni per a la teràpia gènica pal·liativa, utilitzant cèl·lules mare transformades.

Per a la producció de cèl·lules mare embrionàries cal obtenir embrions *in vitro*, mitjançant la fecundació d'un òvul per un espermatozoide (embrions gamètics), cultivar l'embrió fins a la fase de blastocist (cinquè dia després de la fecundació), separar les cèl·lules mare contingudes a la massa cel·lular interna i cultivar-les fins a obtenir cèl·lules mare.

També hi ha la possibilitat d'obtenir cèl·lules troncales de teixits fetals o adults. Tot i que aquesta possibilitat s'està investigant, les cèl·lules fetals o adultes tenen menys capacitat de diferenciació que les cèl·lules embrionàries, la qual cosa en dificulta la transformació en altres teixits.

En ambdós casos, les cèl·lules mare, un cop diferenciades, són cèl·lules estranyes a l'individu, per la qual cosa provocaran els mateixos problemes que qualsevol al·lotrasplantació. Per solucionar aquest problema, s'estan explorant dues vies, consistents a utilitzar cèl·lules del mateix individu, i generar així un autotrasplantament. La primera d'aquestes vies consisteix a fer una biòpsia a dues cèl·lules de cada embrió que s'hagi de transferir. D'aquesta manera, cada individu podria disposar de la seva pròpia línia de cèl·lules mare. La segona via, que es troba en les primeres fases d'experimentació, consisteix a utilitzar les tècniques de trasplantament nuclear per introduir el nucli d'una cèl·lula somàtica en un oòcit al qual s'ha extret el material genètic. Fins aquí, el procés és idèntic al que s'utilitza per al clonatge. Però, en aquest cas, l'embrió tan sols es deixa desenvolupar fins a la fase de blastocist, i en aquest moment s'obtenen les cèl·lules mare de la seva massa cel·lular interna.

Fins ara, ningú no ha aconseguit que una cèl·lula somàtica humana introduïda en un oòcit es desenvolupi fins a la fase de blastocist. Però aquesta possibilitat mereix ser investigada, ja que constitueix la base per a l'obtenció d'embrions somàtics que podran ser utilitzats, també, per a l'obtenció de cèl·lules mare.

Malgrat els problemes tècnics que plantegen actualment les tècniques de transferència nuclear, l'obtenció de blastocists ha de ser, forçosament, més senzilla que el naixement d'un individu clonal. D'aquesta manera, el futur receptor del trasplantament es converteix en el seu propi donant. No ens ha d'alarmar que, atesa l'escassetat d'oòcits humans, es duguin a terme experiments per determinar si oòcits d'altres espècies poden mantenir el desenvolupament d'una cèl·lula somàtica humana fins a la fase de blastocist, ja que no ens referim a usos reproductius.

L'ús d'embrions gamètics o somàtics per a l'obtenció de línies de cèl·lules mare també ha donat lloc a debats pròdigs. Actualment, l'ús d'aquestes tècniques no està prohibit en molts països, com ara els Estats Units (amb fons no federals), Suècia o Israel. Aquests països són els proveïdors de cèl·lules mare per a investigadors d'altres nacionalitats on el clonatge terapèutic no està permès, i la situació creada ja ha provocat els primers casos de migració de científics a països on la investigació amb cèl·lules mare està autoritzada.

Aquest document aspira —com els elaborats anteriorment— a aportar informació i punts de vista diferents, tant per participar en el debat públic sobre la qüestió com per proporcionar pautes a l'administració i al legislador amb vista

a una possible modificació de la normativa existent al nostre país, tractant de trobar un consens per a les qüestions concretes que tranquil·litzi els ciutadans i, a la vegada, faci funcionar l'ordre científic i industrial. Preconitzem un plantejament que busqui pautes de conducta assumibles prenent sempre com a punt de partida els fets demostrats científicament, i com a marc per a l'establiment del que és o no és acceptable, el referent que proporcionen els drets humans. Es tracta, doncs, de seguir una via de caràcter cultural i social que recolza en la construcció dels valors morals i culturals i en la seva plasmació en normes.

Amb aquesta proposta pretenem completar allò establert en el nostre *Document sobre la investigació amb embrions*, ja que considerem que ha arribat el moment d'instar els poders públics a autoritzar l'obtenció de cèl·lules mare embrionàries. Ha transcorregut prou temps i s'ha anat sedimentant la discussió, de manera que ja és l'hora de fer propostes precises que permetin actualitzar la legislació d'acord amb l'evolució científica i amb el sentiment social encaminant-la a promoure els fins de millorar la salut i d'incentivar la investigació, que la Constitució i les declaracions internacionals protegeixen.

Una vegada més considerem que la normativa que s'estableixi en aquests camps ha d'estar imbuïda de la idea de provisionalitat, ja que el ritme de les descobertes científiques i el de la reflexió i la regulació són necessàriament diferents. Cal que el consens normatiu s'estableixi a partir de les dades empíriques i en el marc d'allò establert pels drets reconeguts i que la distància entre la valoració i l'actuació real de la societat i les normes no sigui tan gran que converteixi aquestes en col·leccions de bons desigs.

Com tothom sap, al nostre país hi ha no solament normes jurídiques aplicables directament (lleis 35/1988, de 22 de novembre, de tècniques de reproducció assistida i 42/1988, de 28 de desembre, de donació i d'utilització d'embrions i de fetus humans o de les seves cèl·lules, teixits o òrgans, i el Conveni de drets humans i biomedicina, propugnat pel Consell d'Europa, l'instrument de ratificació del qual pel nostre país es va publicar al BOE de 20.X.99), sinó també dues sentències importants del Tribunal Constitucional (STC 212/96 i STC 116/99).

Aquesta regulació pot servir de punt de partida. Però aquest document propugna que sigui modificada, ja que estima que s'ha d'admetre l'obtenció de cèl·lules mare embrionàries amb fins terapèutics i d'investigació sempre que l'aprovi una

comissió *ad hoc* i que es compleixi el requisit, previ en tots els casos però no suficient, de tenir la conformitat dels donants dels gàmetes o dels embrions.

En aquests casos, els comitès que avaluin els protocols per a l'obtenció de cèl·lules mare embrionàries han de ser els que determinin la idoneïtat de la proposta. Els dits comitès hauran de ser plurals, integrats multidisciplinàriament, formats per persones idònies per decidir sobre la coherència de la investigació i la seva proporcionalitat i amb capacitat per buscar fórmules de consens real, no meres juxtaposicions de posicions diverses. Convé tenir present que, en regular aquests processos, poden entrar en joc ordres normatius diversos, amb les seves sancions corresponents: dintre de les jurídiques, des de les administratives fins a les civils i penals; però també les deontològiques i les de la bona pràctica professional, que poden entrar a formar part del continu de mesures de control.

Aquest grup d'opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret tracta de partir en les seves propostes no de la por sinó de la llibertat, i així establir després les condicions i els límits del seu exercici si cal. També propugna que és possible establir acords respecte al que cal fer en determinades circumstàncies, encara que es difereixi en les raons per a això. Només en la consideració que des de principis diferents es pot convenir en les mateixes pautes, concretes i revisables, es pot anar avançant en el tractament i en la resolució dels problemes bioètics.

## DECLARACIÓ

### *EXPOSICIÓ DE MOTIUS*

Considerant que els problemes que es deriven de la investigació i de la utilització d'embrions humans només es poden afrontar en el context de la discussió plural i mitjançant la trobada entre especialistes de diferents disciplines científiques i socials, de manera que es pugui generar un debat social informat.

Considerant que la tutela i la protecció de la salut i la promoció de la investigació científica, en benefici de l'interès general, constitueixen fins importants de l'activitat estatal.

Considerant que les cèl·lules mare totipotents obtingudes d'embrions tenen un gran potencial terapèutic que ja ha estat provat i del qual manquen les cèl·lules mare fetals i adultes.

Considerant que no es troben objeccions raonables a la utilització d'embrions preexistents o a la creació d'embrions somàtics o gamètics amb la finalitat d'obtenir línies de cèl·lules mare totipotents.

Considerant que ha arribat el moment en què, des de la serenitat, s'analitzin racionalment els beneficis, els riscos i les objeccions respecte a les tècniques d'obtenció de cèl·lules mare embrionàries.

Considerant que sovint es constata l'existència d'una doble moral en certs països desenvolupats on es prohibeix el clonatge terapèutic i alhora s'autoritza i, fins i tot, se subvenciona la investigació amb línies cel·lulars obtingudes d'embrions humans aconseguits mitjançant la importació d'altres països.

Considerant que cal contribuir al debat social a fi d'elaborar propostes que orientin la política legislativa de l'Estat.

Conscients que els criteris d'actuació en bioètica han de ser revisats periòdicament, en funció del desenvolupament de les ciències.

El Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret ha arribat a aquestes

## CONCLUSIONS

### I

És acceptable l'ús de cèl·lules mare obtingudes d'embrions humans amb fins terapèutics i d'investigació, sempre que es compti amb el consentiment informat dels donants, en els casos següents:

*1. A partir d'embrions sobrants donats per a la investigació*

Es tracta d'embrions sobrants els progenitors dels quals han decidit donar-los per a la investigació mitjançant consentiment informat.

*2. A partir d'embrions creats in vitro i no transferibles*

Es tracta d'embrions, normals o no, que s'han considerat no transferibles per diverses raons.

*3. A partir d'embrions congelats que han sobrepassat el límit legal de crioconservació*

Es tracta d'embrions creats amb fins reproductius, però que en sobrepassar el límit legal de crioconservació han deixat de ser considerats viables jurídicament i es poden utilitzar per a la investigació, a menys que els progenitors hagin explicat la seva oposició a aquest destí.

*4. A partir d'embrions somàtics*

Són embrions produïts per tècniques de transferència nuclear. Es poden obtenir a partir de cèl·lules somàtiques reprogramades o no. En cas d'utilitzar cèl·lules reprogramades o cèl·lules mare de persones ja nascudes, aquestes cèl·lules no serien immunògenes per al receptor, encara que també es podrien emprar en un context més general. En cas que això sigui tècnicament possible, s'hauria d'autoritzar l'ús d'òcits d'altres espècies per mantenir el desenvolupament de les cèl·lules somàtiques fins a la fase de blastocist.

*5. A partir d'embrions gamètics creats amb aquesta finalitat*

Es tracta d'embrions creats per a la producció de cèl·lules mare utilitzant gàmetes humans.



## *II*

La creació d'embrions per a l'obtenció de cèl·lules mare es considerarà recomanable si no és possible utilitzar embrions sobrants donats per a la investigació o en els altres supòsits considerats abans.

L'obtenció de cèl·lules mare embrionàries es considerarà recomanable mentre no es demostrï que es poden obtenir resultats idèntics en tots els aspectes amb cèl·lules mare fetals o adultes.

Per això cal potenciar la investigació en aquests camps, tant amb finançament públic com privat, ja que, altrament, els beneficis quedarien a les mans d'empreses privades.

La investigació amb embrions serà avaluada, regulada, aprovada i controlada per l'autoritat competent. L'actuació d'aquesta autoritat suposarà valorar els projectes d'investigació que impliquin la utilització d'embrions.



ANÀLISI DE L'IMPACTE  
NORMATIU DEL DOCUMENT DE  
L'OBSERVATORI DE BIOÈTICA  
I DRET SOBRE CÈL·LULES  
MARE EMBRIONÀRIES

*Barcelona, febrer de 2008*



Dins la sèrie de documents sobre reproducció assistida que ha presentat l'*Observatori de Bioètica i Dret*, el Document sobre les cèl·lules mare embrionàries va ser el més avançat en les propostes que contenia per a la modificació de la normativa existent en aquell moment. L'espero per a la seva elaboració va ser la conveniència de seguir avançant en el camí emprès pel Document sobre la investigació amb embrions, el qual va suposar un impuls d'importància a l'hora d'establir acords que permetessin tractar els problemes derivats de les noves possibilitats de la reproducció assistida i respondre a la pregunta de si els embrions sobrants podien ser emprats per a la investigació. En aquest altre Document, el grup s'ocupava específicament de l'obtenció de cèl·lules mare a través de la utilització de cèl·lules embrionàries i, precisament, aquest és un dels objectius principals de la *Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica*, que pretén crear un marc adequat per recolzar aquestes investigacions.

La constitució d'embrions especialment per a la investigació i l'obtenció de cèl·lules mare ha originat diverses dificultats de rellevància sobre les quals el Document sobre cèl·lules mare ja incidia plenament. Es pot dir que les seves Conclusions ja formen part del contingut regulatiu vigent i que la major dificultat que subsisteix acompanya permanentment a la discussió sobre la constitució de pseudoembrions somàtics per a la investigació, cosa que sembla topar amb l'art. 18 del *Conveni de drets humans i Biomedicina del Consell d'Europa* en vigor a l'estat espanyol des de gener del 2000.

Per entendre el problema subjacent cal tenir en compte que tant en els nostres Documents —elaborats entre el 1999 i el 2003— com en la normativa, es donen imprecisions terminològiques que es mantenen fins i tot en la nova legislació.

La manera d'anomenar les noves realitats que la biotecnologia ha constituït, ha estat objecte de controvèrsia i la terminologia ha anat depurant-se al llarg d'aquests anys; no obstant això, encara no es compta amb una opinió unànime sobre moltes d'aquestes qüestions terminològiques, que tan importants resulten. El terme preembrió, utilitzat per la *Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre tècniques de reproducció assistida*, ja havia estat posat en discussió abans i no obstant ha estat novament recollit —i definit— per la nova *Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida* i per la *Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica*<sup>4</sup>. En aquest moment, el debat es desplaça

<sup>4</sup> Ja en l'exposició de motius de la *Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre tècniques de reproducció humana assistida*, es diu: « Generalment es ve acceptant el terme *preembrió*, també

a si el resultat del procés de transferència nuclear és o no un embrió, més ben dir, un preembrió. La *Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica* en el punt primer de l'art. 33 prohibeix « constituir preembrions o embrions per a la investigació », si bé en el segon punt d'aquest mateix article, obre la possibilitat de l'« activació d'òcits mitjançant transferència nuclear », quan es refereix al que en el nostre Document es designava com embrions somàtics. Considerem que haurien de ser anomenats amb més propietat pseudoembrions somàtics —*NT embryos*, en terminologia anglesa— com fa l'informe de la Comissió catalana de bioètica<sup>5</sup>, i que pot resultar fal·laç utilitzar un terme preexistent

denominat *embrió preimplantatori*, per correspondre's amb la fase de preorganogènesi, per designar el grup de cèl·lules resultants de la divisió progressiva de l'òvul des que és fecundat fins aproximadament catorze dies després, quan nia de manera estable a l'interior de l'úter acabat el procés d'implantació iniciat dies abans, i apareix en ell la línia primitiva. »

Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida, article 1.2: A l'efecte d'aquesta Llei s'entén per preembrió l'embrió *in vitro* constituït pel grup de cèl·lules resultants de la divisió progressiva de l'òocit des que és fecundat fins 14 dies més tard.

Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica:

Article 3. Definicions.

- l) « Embrió »: fase del desenvolupament embrionari que abasta des del moment en què l'òocit fecundat es troba en l'úter d'una dona fins que es produeix l'inici de l'organogènesi, i que finalitza als 56 dies a partir del moment de la fecundació, exceptuant del còmput aquells dies en els quals el desenvolupament s'hagués pogut aturar.
- s) « Preembrió »: l'embrió constituït « in vitro » format pel grup de cèl·lules resultant de la divisió progressiva de l'òocit des que és fecundat fins 14 dies més tard.

<sup>5</sup> INFORME SOBRE LA UTILITZACIÓ D'EMBRIONS DE TÈCNiques DE REPRODUCCIÓ HUMANA ASSISTIDA PER A L'EXPERIMENTACIÓ. COMISSIÓ ASSESSORA DE TÈCNiques DE REPRODUCCIÓ HUMANA ASSISTIDA A CATALUNYA. 2 d'octubre de 2001

PUNT 6 . Possibles orígens dels embrions humans utilitzables per a recerca.

6.1. Embrions morfològicament viables o evolutius.

*6.1.5. Embrions especialment creats amb aquesta finalitat*

Són els que és creïn amb la intenció prèvia de destinar-los a la recerca o eventualment a aplicacions terapèutiques.

S'ha de distingir entre embrions gamètics i embrions somàtics:

- Els embrions gamètics són els que s'obtenen a partir d'un gàmeta femení (òocit) i un gàmeta masculí (espermatozoide). És tracta d'embrions creats *in vitro* a partir de gàmetes donats específicament per ser emprats en experimentació i no amb finalitat reproductiva.
- Els embrions somàtics són els que s'obtenen mitjançant la microinjecció del nucli d'una cèl·lula en el citoplasma d'un gàmeta femení. Segons l'origen del nucli de la cèl·lula clonada cal distingir entre embrions somàtics clonats de cèl·lules mare embrionàries, de cèl·lules mare de fetus o d'adults, o clonats de cèl·lules fetals o adults reprogramades.

Cal remarcar que en la majoria de legislacions el que s'ha prohibit no és clonar, sinó « produir éssers humans idèntics, entenent per idèntics que comparteixin la mateixa informació genètica nuclear ».

per designar una realitat nova i atribuir-li posteriorment —de manera implícita— característiques idèntiques a les que posseïa l'anterior realitat. Això és el que passa quan emprem el terme embrió per designar el nou *constructo* biotecnològic. Realitats noves requereixen paraules noves; si no es fa així, cal que hom remarqui clarament el pas de la metàfora a la definició.

Els punts 1, 2 i 3 de la Conclusió I del Document de cèl·lules mare, en què es recomanava autoritzar la utilització per a la investigació dels embrions sobrants i dels que per qualsevol motiu es considerés no transferibles obtinguts en processos de reproducció assistida, han estat plenament recollits en la normativa.

Hi ha una important discussió al voltant del punt 4 de la Conclusió I, és a dir sobre la « creació d'embrions somàtics per a la investigació ». Com s'ha dit més amunt, es tracta d'un problema que té a veure amb la concepció de què és un embrió i què és un pseudoembrió i, d'altra banda, amb el significat que atribuïm als termes crear, fabricar, produir o constituir (aquest darrer és el que recull la llei).

Actualment, existeix un ampli acord pel que fa a que els pseudoembrions somàtics no són embrions en el sentit clàssic del terme i que cal trobar per a aquesta nova realitat un nom nou. Aquesta distinció és la que recull implícitament l'art. 33.2 de la *Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica*.

El contingut del punt 5 de la Conclusió I continua prohibit per la llei.

A continuació de la versió en castellà es transcriuen els diferents apartats de *Conclusions* del Document i, després de cadascun d'ells, l'articulat concret de les noves lleis en què s'hi recullen.

S'ha emprat diferents tipus de lletra per ajudar el lector. Les propostes del Document, redactades en forma de « *Conclusions* », es presenten en el format original i les noves normes en un format diferent; a més, la part dels textos legals que va en *cursiva* transcriu directament les nostres conclusions.





---

## RELACIÓ DE MEMBRES DEL GRUP D'OPINIÓ DE L'OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET QUE HAN ELABORAT AQUEST DOCUMENT

**María Casado.** *Professora Titular de Filosofia del Dret. Directora de l'Observatori de Bioètica i Dret i del Màster de Bioètica i Dret. Universitat de Barcelona.*

**Josep Egozcue.** *Catedràtic de Biologia Cel·lular. Assessor del Consejo de Europa y de las Comisiones Europeas. Universitat Autònoma de Barcelona.*

**Pilar Antón.** *Professora titular de Legislació i Ètica Professional. Universitat de Barcelona.*

**Lydia Buisan Espeleta.** *Hospital de la Creu Roja de L'Hospitalet. Vicepresidenta de l'ABD. Professora d'Ètica Mèdica. Universitat de Barcelona.*

**Ma Jesús Buxó i Rey.** *Catedràtica d'Antropologia Cultural. Universitat de Barcelona.*

**Mirentxu Corcoy.** *Catedràtica de Dret Penal. Universitat de Barcelona.*

**Roser Gonzalez Duarte.** *Catedràtica de Genètica. Universitat de Barcelona.*

**Mark Grossmann.** *Centro Médico Teknon. Barcelona.*

**Juan Carlos Ispizua.** *Professor, Gene Expression Laboratory, Salk Institute, La Jolla, USA.*

**Josep Ma Calafell.** *Hospital Clínic i Provincial de Barcelona.*

**Itziar Lecuona.** *Llicenciada en Dret. Becària de Col·laboració de l'Observatori de Bioètica i Dret. Universitat de Barcelona.*

**Rosina Malagrida.** *Química. Responsable de comunicació científica. Parc Científic de Barcelona.*

**Fernando Marina.** *Institut Cefer. Barcelona.*

**M<sup>a</sup> Jesús Montoro.** *Catedràtica de Dret Administratiu. Universitat de Barcelona.*

**Encarna Roca.** *Catedràtica de Dret Civil. Universitat de Barcelona.*

**Albert Royes.** *Professor d'Ètica Mèdica, Facultat de Medicina. Universitat de Barcelona.*

**Ana Rubio.** *Professora Titular de Filosofia del Dret. Universidad de Granada.*

**Javier Sábada.** *Catedràtic d'Ètica. Universidad Autónoma de Madrid.*

**Ana Sánchez Urrutia.** *Professora Titular de Dret Constitucional. Universitat de Barcelona.*

**Josep Santaló.** *Professor Titular de Biologia de la Reproducció, Departament de Biologia Cel·lular. Universitat Autònoma de Barcelona.*

**Carlos Simón.** *Director d'Investigació del Instituto Valenciano de Infertilidad. València.*

**Ramon Valls.** *Catedràtic d'Història de la Filosofia i Síndic de Greuges. Universitat de Barcelona.*

**Anna Veiga.** *Directora del Servei de Biologia, Departament de Ginecologia, Institut Universitari Dexeus. Barcelona.*

**José Luis Velázquez.** *Professor Titular d'Ètica. Universidad Autónoma de Madrid.*

**Francesca Vidal.** *Professora Titular de Biologia de la Reproducció. Departament de Biologia Cel·lular. Universitat Autònoma de Barcelona.*

**Carmina Virgili.** *Catedràtica de Geologia. Universitat de Barcelona.*

# DOCUMENT SOBRE DONACIÓ D'OÒCITS

Elaborat pel Grup d'Opinió de  
l'Observatori de Bioètica i Dret  
Parc Científic de Barcelona

*Barcelona, abril de 2001*



## PRESENTACIÓ

*El Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret, amb seu al Parc Científic de Barcelona, es va constituir per intentar donar resposta a la necessitat d'analitzar científicament i des d'un punt de vista pluridisciplinari, les implicacions ètiques, socials i jurídiques de les biotecnologies, i per proposar després actuacions concretes.*

*La creació de l'Observatori de Bioètica i Dret es va dur a terme amb la intenció de participar en el diàleg universitat-societat, i amb la finalitat de fer sentir la seva veu en el conjunt de la societat i, més específicament, davant dels organismes públics, administratius o polítics que regulen i controlen les activitats d'investigació i l'aplicació de les noves tecnologies. Això inclou també la voluntat d'establir relació amb els mitjans de comunicació per millorar la qualitat de la informació.*

*En aquest cas, el grup ha analitzat les qüestions referents a la donació d'òcits, tema al voltant del qual es requereix un debat social informat, que permeti establir el consens suficient perquè es pugui donar lloc a la corresponent normativa jurídica, concorde amb el sentir social.*

*En aquest tema, com sol succeir en bioètica, cal una especial disposició per al diàleg pluridisciplinari, que englobi els plantejaments eticofilosòfics, els de l'antropologia cultural, els jurídics i els sociosanitaris, i que es basi en una sòlida base tècnica i científica, aportada per aquelles disciplines les noves possibilitats de les quals desencadenen el debat.*

*Per això, el grup ha estat coordinat per un metge especialista en reproducció humana, el Dr. Josep Egozcue, i una jurista, la Dra. María Casado, i ha comptat amb l'aportació dels especialistes en andrologia, ginecologia, biologia cel·lular i embriologia, medicina, filosofia, antropologia i dret que es relacionen a l'annex.*



## PREÀMBUL

D'acord amb dades de la Sociedad Española de Fertilidad un 15% de les parelles espanyoles que es troben en edat reproductiva pateixen d'esterilitat. Aproximadament un 40% d'aquestes parelles amb problemes de fertilitat recorreran a un tractament de reproducció assistida i en alguns casos requeriran la donació d'òcits. Aquestes xifres augmenten any rere any. És obvi que en la nostra societat cada cop són més les dones que opten per endarrerir la maternitat, la qual cosa fa més freqüents els problemes d'esterilitat.

Les tècniques per a la reproducció assistida atorguen la possibilitat de ser pares, biològicament, a persones que sense l'ajut d'aquests avenços biotecnològics no haurien tingut descendència. Generalment ha estat un dels primers aspectes regulats quan els Estats han volgut normativitzar problemes de bioètica i noves tecnologies, precisament pel fet que obliguen a considerar des d'un punt de vista nou qüestions que es donaven per resoltes de forma tradicional.

Al nostre país existeixen normes jurídiques directament aplicables, com la llei 35/1988 de tècniques de reproducció assistida; el Reial Decret 412/1996, mitjançant el qual s'estableixen els protocols obligatoris d'estudi dels donants i usuaris relacionats amb les tècniques de reproducció humana assistida i es regula la creació i organització del registre nacional de gàmetes i preembrions amb fins de reproducció humana; el Reial Decret 413/1996, en el qual s'estableixen els requisits tècnics i funcionals precisos per a l'autorització i homologació dels centres i serveis sanitaris relacionats amb les tècniques de reproducció humana assistida; el Reial Decret 415/1997, en el qual es crea la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida; l'Ordre del Ministeri de Sanitat i Consum de 25 de març de 1996 de normes de funcionament del Registre Nacional de Donants de gàmetes i preembrions i la llei 42/1988, de donació i utilització d'embrions i fetus o de les seves cèl·lules, teixits o òrgans.

La llei de reproducció assistida, pionera en el seu moment a Europa, avui corre perill de quedar obsoleta en alguns dels seus aspectes si no s'adequa als avenços científics produïts durant aquests anys. Tot i que aquesta regulació pot servir com a punt de partida, el present Document propugna la conveniència de completar-la.

L'opinió de la societat davant la reproducció assistida, és, en l'actualitat, d'acceptació generalitzada. No obstant això, en el rerafons d'aquesta acceptació

existeixen concepcions morals i religioses contraposades. És interessant assenyalar que la religió catòlica s'hi mostra, en la seva doctrina, contrària, encara que en la pràctica no fa èmfasi en la seva prohibició, a diferència del que passa amb altres qüestions com ara l'avortament. Altres religions són més favorables a la utilització de les tècniques de reproducció assistida.

Des de plantejaments radicalment diferents, la consideració del respecte als drets de la dona fa que algunes anàlisis feministes siguin poc favorables a l'acceptació d'aquestes tècniques. La creença de que en certs casos les dones estan sotmeses a pressions, de que la informació no és tot l'explícita que fóra necessari pel que fa al caràcter fortament invasiu dels procediments —de donació d'òcits, per exemple—, i la idea de que el consentiment informat no és ni tan informat ni tan lliure en determinats casos, porta a plantejar-se si —al costat d'avantatges indubtables— no existeixen punts foscos que haurien de ser posats de manifest i debatuts més a fons.

Encara que les tècniques de reproducció assistida tenen una bona acceptació social i una àmplia cobertura normativa, sovint es plantegen problemes morals i jurídics d'importància, com és el cas de la donació d'òcits que aquí ens ocupa. Així, existeix un important debat sobre les normes, no només jurídiques sinó també ètiques i deontològiques, que regulen els problemes relacionats amb la selecció de les donants, l'anonimat, la informació que se'ls ha de subministrar, els criteris de selecció, el control del tractament, la compensació que reben o la necessitat de protegir-les durant el procés de donació.

Perquè, encara que de la utilització dels òcits de donants es derivin béns per a les dones o les parelles que recorren a les tècniques de reproducció assistida, això no dispensa de l'obligació, entre d'altres coses, d'establir criteris mèdics clars i homogenis de selecció i d'informar detalladament a les donants dels riscos i responsabilitats que assumeixen amb el seu acte altruista.

Tant l'ètica (que busca la felicitat de les persones, si no es tracta de morals amb el llast de components que no pertanyen al regne dels humans) com el dret (que ha de regular sobre els problemes reals que es plantegen a la societat) han d'ocupar-se d'aquestes qüestions, proposant pautes de conducta assumibles per la majoria dels ciutadans i respectuoses amb les minories, que es materialitzin en el respecte als Drets Humans.



Aquest document pretén precisament aportar informació i punts de vista diferents, tant per participar en el debat públic sobre la qüestió com per proporcionar pautes a l'administració i al legislador amb vista a una possible modificació de la normativa existent al nostre país, mirant de trobar un consens per a les qüestions concretes que tranquil·litzi els ciutadans i, a la vegada, faci funcionar l'ordre científic i industrial.

La societat en la qual vivim és una societat plural, constituïda per individus i col·lectius amb interessos i sensibilitats diversos, potencialment en conflicte, en la qual el ciutadà no constitueix simplement una peça més en la suma de la voluntat comuna, i en la qual precisament la funció de les estructures estatals és conciliar els diferents plantejaments en el marc dels principis establerts per la Constitució, instrumentant les solucions a través de lleis parlamentàries.

Des d'aquí preconitzem un plantejament diferent que busqui pautes de conducta assumibles, prenent sempre com a punt de partida els fets demostrats científicament, i com a marc per a l'establiment del que és o no és acceptable el referent que proporcionen els drets humans. Es tracta, doncs, de seguir una via de caràcter cultural i social que recolza sobre la construcció dels valors morals i culturals, i la seva plasmació en normes.

Precisament, és aquí on el Dret té un paper rellevant com a mitjà de tractar els conflictes i com a sistema per fixar els acords. La societat política ha de ser tolerant amb aquelles opcions que no impliquin un sacrifici desorbitat per a la comunitat. Es tracta d'establir pautes de conducta, no d'atjar la controvèrsia entre plantejaments enfrontats. Aconseguir un compromís en aquestes circumstàncies no és un fracàs, sinó que el més probable és que proporcioni el millor resultat, i el més ètic, sempre que es reconegui la legitimitat dels diferents punts de vista que es mantenen.

Creiem que les normatives que s'estableixin en aquests camps han d'estar imbuïdes de la idea de provisionalitat, ja que el ritme dels descobriments científics i el de la reflexió i normativització són necessàriament diferents. La distància entre la valoració i l'actuació real de la societat i les normes no ha de ser tan gran que converteixi a aquestes en col·leccions de bons desigs. És necessari que el consens normatiu s'estableixi a partir de les dades empíriques, i en el marc de l'establert pels drets reconeguts.

Tota decisió politicojurídica ha de tenir en compte que és una decisió que es pren en unes coordenades d'espai i temps concretes i finites. Si es tracta d'una decisió que vincula amb caràcter general, ha de ponderar l'interès general sobre el particular, i si es tracta, al contrari, d'una decisió que afecta persones concretes, ha de protegir i ponderar els interessos en joc de les parts implicades. En tot cas, qui decideix en dret ha de plantejar-se si la seva resolució afecta drets fonamentals i si pot entrar en pugna amb altres drets, com ara la salut, o amb els interessos dels afectats, o amb principis i valors com ara la dignitat humana. A més a més, convé prendre en consideració el paper que poden desenvolupar els diversos ordres normatius —no només els jurídics, sinó els deontològics i de bona pràctica professional— amb les seves corresponents sancions.

Aquest Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret tracta de partir, en les seves propostes, de la llibertat, i establir després les condicions del seu exercici i els límits, si és necessari. I propugna que és possible establir acords respecte al que s'ha de fer en determinades circumstàncies, encara que es difereixi en les raons per a això. Només en la consideració que, des de principis diferents es pot convenir en les mateixes pautes, concretes i revisables, es pot anar avançant en el tractament i la resolució dels problemes bioètics.

## DECLARACIÓ

### *EXPOSICIÓ DE MOTIUS*

Considerant que les tècniques de reproducció assistida generen cada cop més una major necessitat de comptar amb donants d'òcits.

Considerant que les tècniques de reproducció assistida estan acceptades socialment, legitimades legalment i, a més a més, formen part de les prestacions sanitàries atorgades pel sistema sanitari públic.

Considerant que en la donació d'òcits es fan servir tècniques que no estan totalment exemptes de riscos.

Considerant que, mentre no es qüestiona la compensació econòmica en la donació de semen, s'ha plantejat que la més elevada quantia de la compensació per la donació d'òcits pot xocar amb el requisit de la gratuïtat establert per la llei.

Considerant que els problemes que generen les noves tecnologies reproductives només poden afrontar-se en el context de la discussió plural, la trobada entre especialistes de diferents disciplines científiques i socials i un debat social profund.

Considerant que és necessari contribuir al debat social a fi de crear elements que orientin la política legislativa de l'Estat.

Conscients que els criteris d'actuació en Bioètica han de ser revisats periòdicament, en funció del desenvolupament de la ciència.

El Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret ha arribat a les següents

## CONCLUSIONS

*1. La selecció de la donant idònia ha de conjuguar els criteris mèdics amb el sentir social. Això implica que el tema ha de ser tractat amb la necessària flexibilitat sense acudir a decisions dogmàtiques apriorístiques.*

Encara que segons certa opinió social pogués considerar-se més just que els riscos de la donació d'òcits els assumeixin aquelles dones afectades per problemes d'esterilitat que es beneficien de forma significativa de les tècniques de reproducció assistida, des de la perspectiva mèdica, les donants idònies són dones joves (entre els 18 i els 35 anys que marca la llei), sanes i que actuen lliurement; les dones sotmeses a tècniques de reproducció assistida no han de ser donants.

*2. La informació que s'ha de proporcionar a la potencial donant d'òcits ha de ser la màxima possible i es determinarà a través de protocols d'informació per escrit sobre el procediment i del document de consentiment informat.*

La informació proporcionada ha de contenir la descripció del procediment d'extracció dels òcits i detallar-ne els riscos presents i futurs. És fonamental promoure protocols, consensuats per societats científiques i associacions d'usuaris, a fi que existeixi una unificació de criteris.

*3. S'ha de regular l'establiment d'una assegurança obligatòria de responsabilitat objectiva per part del centre que cobreixi els riscos de la donació d'òcits.*

Aquest tipus d'assegurança és preceptiva en procediments similars com ara l'hemodonació. Ni la sanitat pública, ni les assegurances privades dels metges han d'assumir els riscos generats per la donació de gàmetes femenins. Cal assenyalar que aquesta reparació no estaria coberta per la compensació ja que aquesta es barema en funció de molèsties, despeses i lucre cessant de les donants i no dels riscos que assumeixen.

*4. La donació d'òcits ha de ser anònima.*

No obstant això, aquest requisit pot ser dispensat per la llei en circumstàncies excepcionals, que hauria de valorar un organisme competent.

*5. Les campanyes de promoció de la donació han de dirigir-se a un públic que pugui valorar correctament els riscos assumits. La publicitat dels programes ha de ser fonamentalment informativa i no competitiva.*

La publicitat ha de fer-se d'acord amb pautes comunes, seguint criteris establerts pels codis deontològics i per les societats científiques implicades.

*6. La quantia de la compensació ha de seguir criteris homogenis i ha d'estar fixada per l'administració, a proposta de les societats científiques implicades i dels centres de reproducció assistida.*

Considerant que la donant d'òcits ha de sotmetre's a un tractament no exempt de riscos i que ha de realitzar nombrosos desplaçaments al centre, es considera que ha d'existir una compensació que ha de ser fixada per l'administració —a partir de la proposta dels centres receptors— seguint criteris homogenis, ja que el mercat no ha de ser el criteri regulador, i que ha de ser revisada periòdicament.

*7. Convé insistir en la necessitat de que funcioni de manera efectiva el Registre Nacional de donants de gàmetes que estableix la llei.*

Amb la finalitat de preservar la identitat de les parts implicades, els fixers hauran d'establir-se de manera que la confidencialitat sigui protegida de forma adequada. Per evitar les donants habituals és necessari consultar el registre de donants de gàmetes abans d'acceptar les candidates.

*8. Independentment de les dificultats tècniques que comporta, es recomana fomentar la donació d'òcits post mortem i que el procediment d'extracció d'òrgans contempli també l'extracció dels ovaris, així com el seu manteniment de la forma científicament més adequada.*

En aquest supòsit, la potencial donant *post mortem* ha d'haver autoritzat en vida la donació dels seus ovaris. En el document de consentiment informat s'ha d'especificar si els òcits que s'extreguin dels ovaris són donats per a la investigació o amb finalitats reproductives.

*9. Es recomana autoritzar la crioconservació d'òcits.*

Considerant que la Llei 35/1988 no autoritzava la congelació d'òcits mentre no hi hagués «garanties suficients sobre la viabilitat dels òvuls després de la seva descongelació», és evident que la demostració de l'efectivitat de l'esmentada tècnica ha d'implicar la desaparició d'aquesta prohibició temporal.

*10. Convé incentivar la investigació amb òcits donats per a tal propòsit.*

En els supòsits previstos en les Conclusions del *Document sobre Investigació amb Embrions del Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret* (Signo, 2000) es defensava que és oportú incentivar la donació d'òcits. Per aquesta raó, el document de consentiment informat per a la donació d'òvuls hauria d'establir les prioritats de la donant sobre el destí dels seus òcits, que pot incloure, a més a més de la donació a una dona estèril, el seu ús per a la investigació.



ANÀLISI DE L'IMPACTE  
NORMATIU DEL DOCUMENT  
DE L'OBSERVATORI DE  
BIOÈTICA I DRET SOBRE  
DONACIÓ D'OÒCITS

*Barcelona, febrer de 2008*





L'anàlisi de les qüestions referents a la donació d'òcits es van plasmar en aquest Document en què es va treballar al començament de l'any 2001 i es va publicar l'abril d'aquell mateix any<sup>6</sup>, les recomanacions del qual han estat acollides gairebé íntegrament per la legislació i incorporades a la normativa actualment vigent<sup>7</sup>.

En el moment de fer públic el Document, el debat principal es centrava en si la compensació percebuda per la donant —que teòricament es tractava d'una donació altruista— constituïa o no un pagament encobert. En el Document es proposava que la quantitat percebuda per la donant calia que fos establerta per l'Administració de forma tal que pogués considerar-se, efectivament, una quantitat compensatòria i uniforme. Al mateix temps, vam posar de manifest que els problemes subjacents a la donació d'òvuls van molt més allà de la discussió sobre la gratuïtat del tràfic del cos humà, atès que en aquesta discussió hi són inclosos altres debats importants com ara l'anonimat de les donants, la possibilitat d'explotació de les dones, o els criteris de selecció de les donants. En espacial, hi remarcàvem la necessitat de que la informació proporcionada a la donant fos completa i homogènia en tots els Centres, de manera que es garantís

<sup>6</sup> Normes existents en el moment de la publicació del Document:

- Llei 35/1988, de tècniques de reproducció assistida humana;
- Reial decret 412/1996, pel qual s'estableixen els protocols obligatoris d'estudi dels donants i usuaris relacionats amb les tècniques de reproducció humana assistida i es regula la creació i organització del registre nacional de gàmetes i preembrions amb fins de reproducció humana;
- Reial decret 413/1996 pel qual s'estableixen els requisits tècnics i funcionals precisos per a l'autorització i homologació dels centres i serveis sanitaris relacionats amb les tècniques de reproducció humana assistida;
- Reial decret 415/1997, pel qual es crea la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida;
- Ordre del Ministeri de Sanitat i Consum de 25 de març de 1996 de normes de funcionament del Registre Nacional de Donants de Gàmetes i preembrions i Llei 42/1988, de 28 de desembre, de donació i utilització d'embrions i fetus o de les seves cèl·lules, teixits i òrgans.

<sup>7</sup> Normes en vigor:

- Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida.
- Reial decret 120/2003, de 31 de gener, pel qual es regulen els requisits per a la realització d'experiències controlades, amb fins reproductives, de fecundació d'òcits o teixit ovàric prèviament congelats, relacionades amb les tècniques de reproducció humana assistida.
- Llei 1/2007, de 16 de març, per la qual es regula la investigació en reprogramació cel·lular amb finalitat exclusivament terapèutica.
- Reial decret 1720/2004, de 23 de juliol, pel qual s'estableixen les tipologies fisiopatològiques que permeten la superació dels límits generals establerts per a la fecundació d'òcits en processos de reproducció assistida.
- Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica.

un autèntic consentiment informat. A més, ens preocupava que la promoció de la donació pogués tenir un caràcter més publicitari que informatiu i per aquesta raó insistíem en l'obligació que les campanyes promovent la donació acomplissin plenament aquest requisit d'informació.

Així mateix, resultava inquietant la inoperància dels registres que, tot i que estaven previstos per la llei, no disposaven de l'adequat desenvolupament reglamentari, la qual cosa facilitava la falta de control del nombre de donacions. Cal tenir en compte que per aconseguir la finalitat que es pretén, els registres han de funcionar efectivament i, a més, fer-ho de forma integrada. La nova *Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida* ja estableix un nombre màxim de sis fills per donant i crea un Registre nacional d'aquesta activitat, encara que la norma no fixa el nombre màxim de donacions que és recomanable acceptar.

D'altra banda, encara que la *Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida* instaura l'obligatorietat d'una assegurança que garanteixi la solvència de les clíniques per compensar econòmicament les parelles en cas que es produís un accident que afectés al material genètic crioconservat. No obstant això, s'ha deixat passar l'oportunitat d'establir una assegurança específica per les donants d'òvuls la necessitat de la qual preconitzàvem en el nostre Document.

És de destacar que el Document es va avançar en assenyalar la necessitat de disposar d'òcits per a la investigació i no només amb finalitat reproductiva, cosa que sí recull la recentment promulgada *Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica*. Aquesta nova realitat ha generat un intens debat sobre si és convenient arbitrar barems de compensació distints en funció de la finalitat a què es destinin els òcits donats, cosa a què s'oposen les pautes més recents establertes per les societats científiques internacionals. En aquest mateix sentit s'ha pronunciat la *Comissió Assessoria sobre tècniques de Reproducció Humana Assistida a Catalunya*.<sup>8</sup>

<sup>8</sup> Aspectes rellevants sobre la donació d'òcits per a la reproducció i la recerca.

Recomanacions:

1. S'ha de respectar el caràcter altruista de la donació i recordar a qui fa la donació que la quantitat econòmica que es percep és en concepte de compensació de les despeses ocasionades i dels guanys deixats de realitzar, i no una retribució. Aquesta quantitat serà fixada periòdicament i revisada pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, amb l'assessorament de la Comissió sobre Tècniques de Reproducció Humana Assistida i el Grup de Treball per a l'Estudi i la Reflexió sobre la Recerca Biomèdica del Comitè

---

Com s'ha assenyalat abans, les Conclusions d'aquest Document formen part del contingut normatiu de la nova legislació.

A continuació de la versió en castellà es transcriuen els diferents apartats de *Conclusions* del Document i , després de cadascun d'ells, l'articulat concret de les noves lleis en què s'hi recullen.

S'ha emprat diferents tipus de lletra per ajudar el lector. Les propostes del Document, redactades en forma de « Conclusions », es presenten en el format original i les noves normes en un format diferent; a més, la part dels textos legals que va en *cursiva* transcriu directament les nostres conclusions.



---

## RELACIÓ DE MEMBRES DEL GRUP D'OPINIÓ DE L'OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET QUE HAN ELABORAT AQUEST DOCUMENT

**Dra. María Casado.** *Directora de l'Observatori de Bioètica i Dret i del Màster de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona.*

**Dr. Josep Egozcue.** *Catedràtic de Biologia Cel·lular de la Universitat Autònoma de Barcelona. Assessor del Consell d'Europa i de la Comissió Europea.*

**Dr. Pedro Barri.** *Cap del Servei de Medicina de la Reproducció. Departament d'Obstetrícia i Ginecologia. Institut Universitari Dexeus de Barcelona.*

**Dra. Montserrat Boada.** *Coordinadora del Programa de fecundació in vitro del Servei de Medicina de la Reproducció. Departament d'Obstetrícia i Ginecologia. Institut Universitari Dexeus de Barcelona.*

**Dra. Lúdia Buisan.** *Metgessa. Cap del servei d'anestesia, reanimació i tractament del dolor. Consorci Hospitalari de la Creu Roja de L'Hospitalet.*

**Dr. Lluís Cabré.** *Metge. Coordinador de Medicina Intensiva. Hospital de Barcelona.*

**Dr. Camilo Cela José Conde.** *Catedràtic de Filosofia Moral de la Universitat de les Illes Balears.*

**Dra. Mirentxu Corcoy.** *Catedràtica de Dret Penal de la Universitat Pública de Navarra.*

**Dr. Simón Marina.** *Metge. Director de l'Institut CEFER.*

**Dr. Joaquim Martínez Montauti.** *Metge. Coordinador del Servei de Medicina Interna de l'Hospital de Barcelona.*

**Dra. M. Jesús Montoro.** *Catedràtica de Dret Administratiu de la Universitat de Barcelona.*

**Sra. Glòria Páez.** *Infermera. Transplantaments: Fundació Bosch Gimpera «Les Heures», Universitat de Barcelona.*

**Dra. Francesca Puigpelat.** *Catedràtica de Filosofia del Dret de la Universitat Autònoma de Barcelona.*

**Dra. Gemma Revuelta.** *Metgessa i periodista. Observatori de la Comunicació Científica de la Universitat Pompeu Fabra*

**Dra. Encarna Roca.** *Catedràtica de Dret Civil de la Universitat de Barcelona.*

**Dra. Coral Rodríguez.** *Llicenciada en Medicina i Diputada del Partit Socialista per Guipúscoa.*

**Dr. Albert Royes.** *Professor d'Ètica Mèdica de la Facultat de Medicina de la Universitat de Barcelona.*

**Dr. Javier Sádaba.** *Catedràtic d'Ètica i Filosofia de la Religió de la Universidad Autónoma de Madrid.*

**Dra. Ana Sánchez Urrutia.** *Professora de Dret Constitucional de la Universitat de Barcelona.*

**Dr. Josep Santaló.** *Professor de Biologia de la Reproducció del Departament de Biologia Cel·lular de la Universitat Autònoma de Barcelona.*

**Dr. Ramon Valls.** *Catedràtic d'Història de la Filosofia i Síndic de Greuges de la Universitat de Barcelona.*

**Dr. Juan Antonio Vanrell.** *Catedràtic de Ginecologia de la Universitat de Barcelona.*

**Dra. Francesca Vidal.** *Professora de Biologia de la Reproducció del Departament de Biologia Cel·lular de la Universitat Autònoma de Barcelona.*

# DOCUMENT SOBRE LA CONGELACIÓ D'OÒCITS PER A LA REPRODUCCIÓ HUMANA

Elaborat pel Grup d'Opinió de  
l'Observatori de Bioètica i Dret  
Parc Científic de Barcelona

*Barcelona, abril de 2002*





## PRESENTACIÓ

*El Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret, amb seu al Parc Científic de Barcelona, va sorgir per tractar de donar resposta a la necessitat d'analitzar científicament, i des d'un punt de vista pluridisciplinari, les implicacions ètiques, socials i jurídiques de les biotecnologies i per proposar després actuacions concretes.*

*La creació de l'Observatori de Bioètica i Dret es va dur a terme amb la intenció de participar en el diàleg universitat-societat i amb la finalitat de fer sentir la seva veu en el conjunt de la societat i, més específicament, davant els organismes públics, administratius o polítics que regulen i controlen les activitats d'investigació i l'aplicació de les noves tecnologies. Això també requereix la voluntat d'establir relació amb els mitjans de comunicació per millorar la qualitat de la informació sobre aquests assumptes.*

*Aquesta voluntat divulgadora del grup s'ha anat manifestant en l'elaboració de diversos documents d'opinió, els continguts dels quals han anat reflectint el consens establert, després d'un període d'investigació, en un tema de debat obert. En aquest cas, el grup ha analitzat les qüestions referents a la congelació d'òcits per a la reproducció humana.*

*En aquest tema, com sol succeir en bioètica, es requereix una disposició especial per al diàleg pluridisciplinari que englobi els plantejaments eticofilosòfics, els de l'antropologia cultural, els jurídics i els sociosanitaris i que es basi en una forta base tècnica i científica, aportada per aquelles disciplines les noves possibilitats de les quals desencadenen el debat.*

*Per això, el grup ha estat coordinat per un metge especialista en reproducció humana, el Dr. Josep Egozcue, i per una jurista, la Dra. Maria Casado, i ha tingut l'aportació dels especialistes en biologia cel·lular i embriologia, medicina, filosofia, antropologia i dret que s'esmenten a l'annex.*



---

## PREÀMBUL

La congelació d'espermatozoides és habitual en les tècniques de reproducció assistida, a les quals recorren cada vegada més un major nombre de parelles amb problemes de fertilitat. En general, la criopreservació de gàmetes masculins és senzilla i la supervivència en la postcongelació és molt bona, per la qual cosa actualment el nombre de bancs de semen és elevat.

En la nostra societat no s'han plantejat problemes ètics relacionats amb la donació, l'emmagatzemament i l'ús d'espermatozoides congelats, ni amb la compensació que s'ofereix als donants. En canvi, la percepció respecte de la donació i la congelació d'òcits ha estat molt diferent.

D'una banda, l'obtenció dels òcits és molt més complexa que l'obtenció d'espermatozoides i, alhora, el procediment no està exempt de riscos. Els problemes associats a la donació d'òcits, com ara la compensació oferta a les donants, la necessitat d'homogeneïtzar la informació que se subministra i el fet d'assegurar el consentiment informat, ja es van analitzar en el *Document sobre la donació d'òcits* i, en gran manera, la societat i les administracions públiques els han assumit.

D'altra, convé remarcar que la congelació d'òcits, al començament, va resultar tècnicament més problemàtica del que s'esperava: l'òcit madur es troba en una fase de la divisió cel·lular en què l'aparell microtubular que dirigeix el repartiment correcte dels cromosomes després de la fecundació ja està format, i és molt sensible als canvis de temperatura. Per aquesta raó, els primers intents de congelació d'òcits van fracassar, ja que la cèl·lula no sobrevivia a la congelació o, si sobrevivia, l'aparell microtubular en resultava afectat de manera que generava òcits cromosòmicament anormals.

Conseqüentment, en aquell moment, la Llei 35/1988, de tècniques de reproducció assistida, va establir una moratòria respecte a la congelació d'òcits fins que no hi hagués « garanties suficients sobre la viabilitat dels òvuls després de la descongelació ». El motiu d'aquesta restricció prevista en la llei radicava en la constatació científica següent: en el moment de l'aprovació, fa catorze anys, les tècniques de crioconservació conegudes no garantien suficientment la conservació d'òcits en condicions òptimes per a la fecundació posterior.

L'avenç en les tècniques de crioconservació i el resultat positiu en models animals han permès que, en els últims cinc anys, s'hagi pogut utilitzar oòcits congelats per a la reproducció humana, amb taxes de supervivència, de fecundació i d'embaràs que s'aproximen progressivament a les obtingudes amb embrions congelats. Malgrat que la taxa d'avortaments és encara superior a l'obtinguda amb altres tècniques de reproducció assistida, cap dels més de quaranta infants nascuts a partir d'oòcits congelats ha presentat anomalies cromosòmiques, i tots han estat aparentment sans.

Per aquestes raons, el que fins ara es considerava un mètode experimental, en alguns centres s'ha convertit en una tècnica d'ús clínic, cosa que fa que la cautela establerta per la Llei 35/1988 ja no tingui justificació científica. Cal destacar que la congelació d'oòcits i del teixit ovàric té aplicacions diverses i que resol alguns problemes ètics i legals.

D'aquesta manera, seria possible reduir el nombre d'embrions sobrants que es genera en els processos de fecundació *in vitro* (FIV), ja que només es fecundaria un nombre d'oòcits suficient per garantir un nombre d'embrions adequat per transferir-los, i es congelaria la resta d'oòcits. Aquesta possibilitat adquireix una rellevància especial en els casos de pacients que generen embrions amb risc, que no poden ser donats a altres parelles (edat avançada, portadors de malalties infeccioses, etc.).

La conservació d'oòcits o de teixit ovàric és especialment important per a aquelles dones que han de ser sotmeses a determinats tractaments mèdics (radioteràpia, quimioteràpia, cirurgia), que poden sofrir una menopausa precoç, o bé per a aquelles dones que tenen el desig legítim de posposar la maternitat, de manera que prefereixen conservar oòcits produïts en el seu període més fèrtil per utilitzar-los posteriorment, ja que els oòcits obtinguts d'una dona en l'estadi d'adult jove permeten obtenir taxes de fecundació i d'embaràs molt més elevades, i alhora redueixen espectacularment les taxes d'anomalies cromosòmiques.

A més, en el cas de la donació d'oòcits, la congelació evitaria la necessitat d'adjudicar-los prèviament a una receptora i possibilitaria l'existència de bancs d'oòcits. També solucionaria problemes prou importants, tot i ser poc habituals com ara la impossibilitat de l'home d'aportar el semen el dia de l'extracció dels oòcits. Avui dia, els oòcits s'han de fecundar immediatament després d'obtenir-los, ja que només es poden congelar els embrions.

Amb aquest document es pretén informar i abordar el problema des de diferents punts de vista, amb la finalitat de proporcionar arguments, participar en el debat generat sobre l'ús i l'aplicació de les tècniques de reproducció assistida i fomentar l'actualització normativa necessària perquè, si bé la nostra legislació va ser pionera en el seu moment, actualment manifesta les mancances i les contradiccions que han ocasionat l'avenç científic i l'esdevenir social i que requereixen una actualització.

Per això el Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret es proposa el següent: proporcionar criteris a l'Administració i instar les autoritats competents perquè permetin la congelació d'òcits i de teixit ovàric per usar-los en la fecundació *in vitro*, ja que existeixen prou garanties per crioconservar-los.

## DECLARACIÓ

### *EXPOSICIÓ DE MOTIUS*

Considerant que els problemes que generen les noves tecnologies reproductives només es poden afrontar en el context de la discussió plural, en la trobada entre especialistes de diferents disciplines científiques i socials i en un debat social profund.

Considerant que un dels objectius de l'activitat estatal és promoure la salut i la investigació científica, entesa com aquella que es du a terme amb una metodologia coherent i que busca finalitats racionals, orientades a millorar la qualitat de vida de l'ésser humà.

Considerant que la postura adoptada per la Llei 35/1988 no és de prohibició, sinó d'establir una moratòria cautelar sobre la base de la necessitat de controlar els riscos tècnics.

Considerant que la crioconservació d'òcits redueix les molèsties que provoca per a les dones el fet de participar en un procés de reproducció assistida o de donació d'òcits, permet mantenir les possibilitats de reproducció a dones en situacions especials de risc i ajuda a disminuir el problema de l'existència d'embrions sobrants.

Considerant que els governs haurien d'atendre les recomanacions de les comissions creades específicament per aportar criteris sobre qüestions debatudes i que la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida ja es va pronunciar a favor de valorar experimentalment aquesta possibilitat en el seu primer informe de l'any 1999.

Considerant que és necessari contribuir al debat social per orientar les polítiques públiques.

Conscients que els criteris d'actuació en Bioètica s'han de revisar periòdicament segons el desenvolupament de la ciència.

El Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret ha arribat a la següent

## CONCLUSIÓ

*L'autoritat competent ha de permetre la crioconservació d'òcits per usar-los en processos de reproducció assistida.*

Per fer-ho, no hi ha cap necessitat de modificar la llei, atès que n'hi hauria prou amb el corresponent desenvolupament reglamentari per regular-ne l'autorització.





ANÀLISI DE L'IMPACTE  
NORMATIU DEL DOCUMENT  
DE L'OBSERVATORI DE  
BIOÈTICA I DRET SOBRE  
CRIOCONSERVACIÓ D'OÒCITS

*Barcelona, febrer de 2008*



L'elaboració d'aquest Document es va fer el començament de 2002 i es va publicar l'abril d'aquell any. La raó de la seva existència era posar de manifest la necessitat que s'autoritzés, en els processos de reproducció assistida, una tècnica que la *Llei 35/1988, de tècniques de reproducció assistida humana* indicava que « no seria autoritzada en tant no hi hagués resultats que la validessin », atès que aquests resultats ara ja existien<sup>9</sup>.

Els primers intents de congelació d'òcits van resultar fallits perquè la cèl·lula no sobrevivia a la congelació o perquè, en cas de sobreviure, l'aparell microtubular en quedava afectat donant lloc a la formació d'òcits cromosòmicament anormals. Conseqüentment, en aquells moments, la *Llei 35/1988, de tècniques de reproducció assistida*, va establir una restricció respecte a la congelació d'òcits mentre no es disposés de garanties suficients sobre la viabilitat dels òvuls després de la descongelació. Però, amb el perfeccionament de les tècniques, el que es considerava un mètode experimental s'havia convertit, en alguns Centres, en una tècnica d'ús clínic. Això feia que la cautela establerta per la *Llei 35/1988* hagués deixat de tenir justificació científica. Precisament pel fet que els resultats experimentals positius ja havien estat prou validats, semblava convenient portar a terme el corresponent desenvolupament reglamentari que autoritzés expressament l'esmentada tècnica. En efecte, així ho va recollir la normativa mitjançant el *Reial decret 120/2003, de 31 de gener, pel qual es regulen els requisits per a la realització d'experiències controlades, amb finalitats reproductives, de fecundació d'òcits o de teixit ovàric prèviament congelats, relacionades amb les tècniques de reproducció humana assistida*. Així mateix, tant la reforma de la *Llei 45/2003, de 21 de novembre, per la qual es modifica la Llei 35/1988, de 22 de novembre, sobre Tècniques de Reproducció Assistida*, que va autoritzar aquesta tècnica en experiències controlades, com la *Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques*

<sup>9</sup> Normes existents en el moment de la publicació del Document:

- *Llei 35/1988, de tècniques de reproducció assistida humana*;
- *Reial decret 412/1996, pel qual s'estableixen els protocols obligatoris d'estudi dels donants i usuaris relacionats amb les tècniques de reproducció humana assistida i es regula la creació i organització del registre nacional de gàmetes i preembrions amb fins de reproducció humana*;
- *Reial decret 413/1996 pel qual s'estableixen els requisits tècnics i funcionals precisos per a l'autorització i homologació dels centres i serveis sanitaris relacionats amb les tècniques de reproducció humana assistida*;
- *Reial decret 415/1997, pel qual es crea la Comissió Nacional de Reproducció Humana Assistida*;
- *Ordre del Ministeri de Sanitat i Consum de 25 de març de 1996 de normes de funcionament del Registre Nacional de Donants de Gàmetes i preembrions i Llei 42/1988, de 28 de desembre, de donació i utilització d'embrions i fetus o de les seves cèl·lules, teixits i òrgans*.

*de reproducció humana assistida*, han recollit íntegrament la Conclusió única del Document que d'aquesta manera ha passat a formar part del contingut de la nova legislació<sup>10</sup>.

A continuació de la versió en castellà s'especifica l'evolució de la normativa que recull la proposta del Document. S'ha emprat diferents tipus de lletra per ajudar el lector. La proposta del Document, redactada en forma de « Conclusió », es presenta en el format original i les noves normes en un format diferent; a més, la part dels textos legals que va en *cursiva* transcriu directament la nostra Conclusió.

---

<sup>10</sup> Normes en vigor:

- Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida.
- Reial decret 120/2003, de 31 de gener, pel qual es regulen els requisits per a la realització d'experiències controlades, amb fins reproductives, de fecundació d'òcits o teixit ovàric prèviament congelats, relacionades amb les tècniques de reproducció humana assistida.
- Llei 1/2007, de 16 de març, per la qual es regula la investigació en reprogramació cel·lular amb finalitat exclusivament terapèutica.
- Reial decret 1720/2004, de 23 de juliol, pel qual s'estableixen les tipologies fisiopatològiques que permeten la superació dels límits generals establerts per a la fecundació d'òcits en processos de reproducció assistida.
- Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica.

---

## RELACIÓ DE MEMBRES DEL GRUP D'OPINIÓ DE L'OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET QUE HAN ELABORAT AQUEST DOCUMENT

**María Casado.** *Directora de l'Observatori de Bioètica i Dret i del Màster de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona.*

**Josep Egozcue.** *Catedràtic de Biologia Cel·lular. Universitat Autònoma de Barcelona. Assessor del Consell d'Europa i de la Comissió Europea.*

**Pilar Antón.** *Professora titular de Legislació i Ètica Professional. Universitat de Barcelona.*

**Pere Barri.** *Cap del Servei de medicina de la Reproducció. Departament d'Obstetrícia i Ginecologia. Institut Universitari Dexeus de Barcelona.*

**Montse Boada.** *Coordinadora del Programa de Fecundació in vitro del Servei de medicina de la Reproducció. Departament d'Obstetrícia i Ginecologia. Institut Universitari Dexeus de Barcelona.*

**Irene Boiso.** *Biòloga. Servei de medicina de la Reproducció. Departament d'Obstetrícia i Ginecologia. Institut Universitari Dexeus de Barcelona.*

**Lídia Buisan.** *Hospital de la Creu Roja de L'Hospitalet. Vicepresidenta de l'ADB. Professora d'Ètica Mèdica. Universitat de Barcelona.*

**Maria Jesús Buxó.** *Catedràtica d'Antropologia Cultural. Universitat de Barcelona.*

**Mirentxu Corcoy.** *Catedràtica de Dret Penal. Universitat de Barcelona.*

**Mark Grossmann.** *Centre Mèdic Teknon. Barcelona.*

**Florencia Luna.** *Directora de l'Àrea de Bioètica de la Facultat Latinoamericana de Ciencias Sociales de Buenos Aires.*

**Fernando Marina.** *Institut CEFER. Barcelona.*

**Simon Marina.** *Metge. Director de l'Institut CEFER. Barcelona.*

**Maria Jesús Montoro.** *Catedràtica de Dret Administratiu. Universitat de Barcelona.*

**Albert Royes.** *Professor d'Ètica Mèdica. Facultat de Medicina. Universitat de Barcelona.*

**Javier Sádaba.** *Catedràtic d'Ètica. Universitat Autònoma de Madrid.*

**Ana Sánchez.** *Professora Titular de Dret Constitucional. Universitat de Barcelona.*

**Ramon Valls.** *Catedràtic d'Història de la Filosofia i Síndic de Greuges de la Universitat de Barcelona.*

**Juan Antonio Vanrell.** *Catedràtic de Ginecologia de la Universitat de Barcelona. Cap de Servei de l'Hospital Clínic de Barcelona.*

**Anna Veiga.** *Directora del Servei de Biologia. Departament d'Obstetrícia i Ginecologia. Institut Universitari Dexeus de Barcelona.*

# DOCUMENT SOBRE SELECCIÓ DEL SEXE

Elaborat pel Grup d'Opinió  
de l'Observatori de Bioètica i Dret  
Parc Científic de Barcelona

*Barcelona, febrer de 2003*





## PRESENTACIÓ

*El Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret, amb seu al Parc Científic de Barcelona, va sorgir per tractar de donar resposta a la necessitat d'analitzar científicament i des d'un punt de vista pluridisciplinari les implicacions ètiques, socials i jurídiques de les biotecnologies i per proposar, després, actuacions concretes.*

*La creació de l'Observatori de Bioètica i Dret es va dur a terme amb la intenció de participar en el diàleg entre universitat i societat i amb la finalitat de fer sentir la seva veu en el conjunt de la societat i, més específicament, davant els organismes públics, administratius o polítics que regulen i controlen les activitats d'investigació i l'aplicació de les noves tecnologies. Aquest objectiu també requereix la voluntat d'establir relació amb els mitjans de comunicació, per millorar la qualitat de la informació.*

*En aquest cas, el grup ha analitzat la possibilitat de seleccionar el sexe dels futurs fills, qüestió que avui dia suscita controvèrsia ja que la prohibició legal generalitzada que actualment hi ha s'està posant en dubte.*

*Davant d'aquesta situació nova, cal aprofundir en el debat social informat, de manera que es pugui generar el consens suficient que acrediti la conveniència de reformar la normativa jurídica de la manera que s'acosti més al sentiment social. En aquest tema, com sol passar en el camp de la bioètica, es necessita una disposició especial per al diàleg pluridisciplinari, que englobi els plantejaments ètics i filosòfics, els demogràfics, els jurídics i els sociosanitaris, i que es recolzi en una base tècnica i científica forta, aportada per aquelles disciplines les noves possibilitats de les quals desencadenen el debat.*

*Per aquesta raó, un metge especialista en reproducció humana, el Dr. Josep Egozcue, i una jurista, la Dra. María Casado, han coordinat el grup, que ha comptat amb l'aportació dels especialistes en biologia cel·lular i en embriologia, en medicina, en infermeria, en filosofia, en demografia, en antropologia i en dret que es relacionen en l'annex, i amb la col·laboració d'« Opinió Quiral » de la Fundació Privada Vila Casas.*



## PREÀMBUL

Durant molts anys, la possibilitat d'eleger de manera fiable el sexe dels fills es limitava a l'infanticidi, a l'abandó dels descendents de sexe no desitjat o, modernament en certs països, a l'avortament selectiu després d'una ecografia. Recentment, la possibilitat de determinar el sexe en embrions preimplantacionals, així com la posada a punt d'una tècnica de separació dels espermatozoides portadors d'un cromosoma X o d'un cromosoma Y per citometria de flux, ha reobert el debat respecte a la possibilitat d'eleger el sexe dels fills. I aquesta possibilitat —actualment prohibida per la majoria de les legislacions si no es du a terme per raons de caràcter diagnòstic o terapèutic— comporta problemes morals i jurídics que s'han d'explicitar i debatre.

Els primers casos de selecció de sexe per sexatge d'embrions es van incloure en l'informe corresponent a l'any 2001 del comitè *ad hoc* de l'*European Society of Human Reproduction and Embryology*, a pesar que aquesta societat condemna formalment aquesta tècnica. La postura de l'*American Society of Reproductive Medicine* va ser un mica ambigua, en aprovar primer i condemnar després el sexatge d'embrions. La separació d'espermatozoides per citometria de flux per a la selecció del sexe ja es fa servir als Estats Units i a Bèlgica. I la *Human Fertilisation and Embryology Authority* del Regne Unit ha decidit estudiar la possibilitat d'autoritzar aquest mètode. Tot això ha revifat un debat a què aquest document pretén aportar informació i punts de vista racionals i raonables, tant per poder participar en el debat públic sobre la qüestió com per proporcionar pautes a l'Administració i al legislador amb vista a una possible modificació de la normativa existent.

La societat en què vivim és una societat plural, constituïda per individus i col·lectius amb interessos i sensibilitats diversos, potencialment en conflicte, en què el ciutadà no és simplement una peça més en la suma de la voluntat comuna i en què la funció de les estructures estatals és conciliar els diversos plantejaments en el marc dels principis establerts per la Constitució, instrumentalitzant les solucions a través de lleis parlamentàries. Des d'aquí preconitzem un plantejament que busqui pautes de conducta assumibles, prenent sempre com a punt de partida els fets demostrats científicament i, com a marc per a l'establiment del que és o no és acceptable, el referent que proporcionen els drets humans. Es tracta, doncs, de seguir una via de caràcter científic i jurídic que es recolza sobre la construcció de valors morals i culturals, i sobre la plasmació d'aquests valors en normes.

Les institucions, els sectors polítics i la societat en general han de ser comprensius amb les opcions que no impliquen un sacrifici desorbitat per a la comunitat i, en aquest context, el punt de partida és respectar la decisió raonada de les persones que, són les que elegeixen i decideixen sobre els seus processos reproductius. Creiem que les normes que s'estableixin en aquests camps han d'estar imbuïdes de la idea de vigència temporal, ja que el ritme dels descobriments científics i el de la reflexió i la normativització són necessàriament distints. Cal que el consens normatiu s'estableixi a partir de les dades empíriques i en el marc d'allò que s'ha establert pels drets reconeguts.

A Espanya hi ha normes jurídiques directament aplicables; la Llei 35/1988, de 22 de novembre, per la qual es regulen les tècniques de reproducció assistida humana; el Conveni de drets humans i biomedicina, en vigor al nostre país des de l'1 de gener de 2000 i el Codi penal de 1995. Les dues primeres la prohibeixen, mentre que el Codi penal vigent no la tipifica en el capítol sobre manipulacions genètiques, per la qual cosa s'infereix que el legislador no considera prou greu aquesta conducta per fer-la creditora de retret penal. Però aquest document propugna introduir modificacions, en la mesura que estímem que la selecció del sexe per raons no terapèutiques s'ha d'admetre, en determinades circumstàncies, sempre que no sigui utilitzada com a sistema de discriminació i sempre que els mitjans que s'utilitzin per efectuar-la siguin proporcionats.

Estímem que, actualment, la prohibició contundent de l'Estat sobre la selecció del sexe constitueix una barrera que limita la decisió ciutadana, mentre que, al mateix temps, resulta ineficaç per evitar el fantasma dels « fills a la carta » i no es justifica en el nostre context per raons reals de perill, ni tan sols de tipus demogràfic. S'ha de tenir en compte que qualsevol decisió de política jurídica es pren en unes coordenades d'espai i de temps concretes i finites. I si es tracta d'una decisió que vincula amb caràcter general, ha de prevaler l'interès general sobre el particular; però si es tracta, al contrari, d'una decisió que afecta persones concretes, ha de protegir i ponderar els interessos en joc de les parts implicades. En tot cas, qui decideix en dret s'ha de plantejar si la seva resolució afecta drets fonamentals i pot entrar en col·lisió amb altres drets, amb els interessos dels afectats o amb principis i valors com ara la dignitat humana, que pot ser entesa de maneres molt diverses.

Aquest grup d'opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret intenta partir, en les propostes que fa, de la llibertat, no de la por, i després estableix les condicions

per exercir-la i els límits, si és necessari. I propugna que és possible establir acords respecte al que cal fer en determinades circumstàncies, encara que es difereixi en les raons per fer-ho. Només en la consideració que des de principis diferents es pot estar d'acord en les mateixes pautes, concretes i revisables, es pot anar avançant en el tractament i la resolució dels problemes bioètics.



## DECLARACIÓ

### *EXPOSICIÓ DE MOTIUS*

Considerant que els problemes que generen les noves tecnologies reproductives només es poden afrontar en el context de la discussió plural, la trobada entre especialistes de diferents disciplines científiques i socials i un debat social profund.

Considerant que una de les finalitats de l'activitat estatal és promoure la salut i la investigació científica, orientades a la millora de la qualitat de vida de l'ésser humà.

Considerant que les eleccions reproductives pertanyen als subjectes, que poden efectuar-les de la manera que consideren convenient.

Considerant que, si es compleixen determinats requisits, no es troben objeccions raonables a la selecció del sexe per raons no terapèutiques.

Considerant que és necessari contribuir al debat social a fi de crear elements que orientin la política legislativa de l'Estat.

Conscients que els criteris d'actuació en bioètica s'han de revisar periòdicament d'acord amb el desenvolupament de la ciència.

El Grup d'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret ha arribat a les següents

### *CONCLUSIONS*

#### *1. No s'ha d'utilitzar mai la selecció del sexe com un sistema de discriminació*

Els estudis actualment disponibles assenyalen que, ni en el nostre país ni en els del nostre entorn, no hi ha una preferència definida per cap dels sexes i que, des d'un punt de vista demogràfic, el fet de permetre elegir el sexe als pares que ho vulguin fer no seria un factor que introduís desequilibris.

Les tradicions culturals que valoren com a preferible el naixement d'un fill mascle recorren, desgraciadament, a mètodes cruents per assegurar-se la des-

cendència del sexe desitjat. L'exposició i l'infanticidi femení, l'avortament de fetus femenins —després de l'ecografia—, l'abandó de les nenes nounades o les conegudes conseqüències de la llei del fill únic, constitueixen realitats reprovables que felixment no són presents en la nostra societat.

*2. Encara que no és possible parlar de l'existència d'un dret a elegir el sexe dels futurs fills, estimem que no és raonable que l'Estat ho prohibeixi —com succeeix actualment— sinó que s'hauria d'autoritzar, si hi ha tècniques fiables i si els mitjans emprats són proporcionats a la finalitat que es persegueix*

De la mateixa manera que ja s'estableix una ponderació entre els objectius buscats (tenir un fill sa) i els mitjans utilitzats (el diagnòstic preimplantatori) i s'autoritza la selecció del sexe per motius diagnòstics o terapèutics (amb l'exclusió corresponent d'embrions potencialment sans del sexe que pot resultar afectat), considerem que la selecció d'espermatòzoides és una tècnica senzilla i innòcua, la utilització de la qual es pot considerar proporcionada a la finalitat de satisfer un desig legítim, però no crucial, com ara el sexe del futur nadó.

*3. La selecció del sexe per mitjà de la selecció d'espermatòzoides per la raó de satisfer les preferències dels pares s'hauria d'autoritzar*

En general, es recorre a l'argument de l'« equilibri familiar » —reflex del valor diversitat— per justificar la selecció del sexe dels fills. Però, encara que aquest pugui ser el motiu més freqüent, sembla més raonable acceptar la mera preferència per autoritzar la selecció esmentada, en la mesura que per a certes persones el sexe del futur fill pot tenir una significació especial.

L'interès del fill i l'evitació d'un possible avortament terapèutic —basat en la salut psíquica de la gestant o en la lliure opció dins un possible sistema de llei de terminis— aconsellen de no supeditar la selecció del sexe al requisit de l'« equilibri familiar ».

S'ha d'exigir als professionals una informació completa que compregui els percentatges d'èxit de la tècnica de manera clara, perquè el consentiment de la dona o de la parella sigui totalment informat i per evitar possibles abusos. Actualment, les tècniques de separació d'espermatòzoides per citometria de flux ofereixen una fiabilitat d'un 90% aproximadament per a l'obtenció de nenes, i de tan sols una mica més del 60% per a l'obtenció de nens.



---

*4. La selecció del sexe per mitjà de la selecció d'embrions és un mitjà, en principi, desproporcionat per a la finalitat buscada. No obstant això, es podria acceptar en certs supòsits si es compleixen determinats requisits*

*a) Si el diagnòstic preimplantatori s'efectua només per elegir el sexe, serà necessari el compromís formal de la parella d'utilitzar o donar els embrions del sexe no desitjat per a la reproducció.*

*b) Si el diagnòstic preimplantatori s'efectua per raons diagnòstiques, el criteri d'elecció serà sempre el criteri científic que tingui més garantia reproductiva i, en cas que hi hagi embrions igualment sans i viables de sexe diferent, se n'informarà la parella perquè decideixi sobre la transferència.*

S'ha d'entendre que el criteri científic de més garantia per a la finalitat de tenir fills sans a què s'encamina el procés de reproducció assistida és el criteri prioritari, i que l'elecció del sexe només es podrà considerar si s'han complert els criteris anteriors.

En aquests dos casos, l'acceptació o no en un programa de donació dependrà del fet que els embrions —i els donants— compleixin els criteris de donació establerts, legalment i científicament.



ANÀLISI DE L'IMPACTE  
NORMATIU DEL DOCUMENT  
DE L'OBSERVATORI DE  
BIOÈTICA I DRET SOBRE  
SELECCIÓ DEL SEXE

*Barcelona, febrer de 2008*



---

L'elaboració d'aquest document es va efectuar al començament de l'any 2003 i es va editar l'abril d'aquell any.

És interessant assenyalar que ha estat l'únic Document de tots els de la sèrie de reproducció assistida que no ha estat recollit per cap de les noves normes. En la seva elaboració partíem de la premissa que es tractava d'una prohibició que protegia un tabú sobre aquesta qüestió, cosa que els fets posteriors semblen confirmar. Ni tan sols en els casos en què els tècnics coneixen el sexe dels preembrions que es poden implantar —a conseqüència d'haver-se portat a terme un diagnòstic preimplancional per motius terapèutics— es permet que la decisió d'implantar-ne uns o altres —amb el benentès que siguin igualment viables— es decideixi tenint en compte que siguin del sexe que els progenitors desitgen. La selecció del sexe per raons no terapèutiques, ja prohibida per la *Llei 35/1988, de tècniques de reproducció assistida humana*, es considera una infracció molt greu en la nova *Llei 14/2006, de 26 de maig, sobre tècniques de reproducció humana assistida* i segueix expressament prohibida pel Conveni Europeu sobre Drets Humans i Biomedicina.



---

## RELACIÓ DE MEMBRES DEL GRUP D'OPINIÓ DE L'OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET QUE HAN ELABORAT AQUEST DOCUMENT

**María Casado.** *Directora de l'Observatori de Bioètica i Dret i del Màster de Bioètica i Dret de la Universitat de Barcelona.*

**Josep Egozcue.** *Catedràtic de Biologia Cel·lular. Universitat Autònoma de Barcelona.*

**Pilar Antón.** *Professora titular de Legislació i Ètica Professional. Universitat de Barcelona.*

**Maria Jesús Buxó.** *Catedràtica d'Antropologia Cultural. Universitat de Barcelona.*

**Mirentxu Corcoy.** *Catedràtica de Dret Penal. Universitat de Barcelona.*

**Roser González Duarte.** *Catedràtica de Genètica. Universitat de Barcelona.*

**Itziar Lecuona.** *Llicenciada en Dret. Becària de Col·laboració de l'Observatori de Bioètica i Dret. Universitat de Barcelona.*

**Fernando Marina.** *Biòleg. Institut CEFER. Barcelona.*

**Simón Marina.** *Metge. Institut CEFER. Barcelona.*

**María Jesús Montoro.** *Catedràtica de Dret Administratiu. Universitat de Barcelona.*

**Jaime Peris.** *Catedràtic de Dret Penal. Universitat de Múrcia.*

**Francesca Puigpelat.** *Catedràtica de Filosofia del Dret. Universitat Autònoma de Barcelona.*

**Albert Royes.** *Professor d'Ètica Mèdica, Facultat de Medicina. Universitat de Barcelona.*

**Javier Sádaba.** *Catedràtic d'Ètica. Universitat Autònoma de Madrid.*

**Ana Sánchez Urrutia.** *Professora titular de Dret Constitucional. Universitat de Barcelona.*

**Josep Santaló.** *Professor de Biologia de la Reproducció. Departament de Biologia Cel·lular. Universitat Autònoma de Barcelona.*

**Carlos Simón.** *Director d'Investigació de l'Institut Valencià d'Infertilitat. València.*

**Ramon Valls.** *Catedràtic d'Història de la Filosofia i Síndic de Greuges de la Universitat de Barcelona.*

**Anna Veiga.** *Directora del Servei de Biologia. Departament de Ginecologia. Institut Universitari Dexeus, Barcelona.*

**Francesca Vidal.** *Catedràtica de Biologia de la Reproducció, Departament de Biologia Cel·lular. Universitat Autònoma de Barcelona.*



REEDICIÓN Y ANÁLISIS  
DEL IMPACTO NORMATIVO  
DE LOS DOCUMENTOS  
DEL OBSERVATORIO DE  
BIOÉTICA Y DERECHO SOBRE  
REPRODUCCIÓN ASISTIDA



## PRESENTACIÓN

*La necesidad de reeditar de nuevo la Colección de Documentos del Observatorio de Bioética y Derecho sobre Reproducción Asistida ha sido la ocasión de efectuar el análisis de las repercusiones que han tenido en el contexto científico-médico, en el social y en el poder legislativo, así como de llevar a cabo una consideración detallada del impacto de los mismos en la legislación.*

*Este estudio ha confirmado la impresión que ya teníamos dada su repercusión mediática por el amplio eco recibido en los ámbitos de la especialidad: la nueva legislación española ha acogido en muy buena parte las recomendaciones de nuestros Documentos a través de tres textos legislativos y así podemos decir, con satisfacción, que nuestro trabajo ha obtenido unos resultados notables y ha sido aplicado en aquello que más puede importar a juristas y bioéticos: incidir en el cambio normativo, en la práctica profesional y en el debate social informado.*

*El hecho de que el trabajo y la opinión de un grupo científico y académico haya tenido relevancia tal en la modificación de las leyes es muy significativo porque pone de manifiesto las estrechas implicaciones de las normas técnicas respecto de las jurídicas y otorga sentido al papel de los organismos científico-técnicos —formales e informales— en la elaboración de las leyes; este es un fenómeno novedoso en el mundo del derecho y que cada vez adquiere mayor importancia en el ámbito bioético donde los comités de ética —como comités técnicos— y los grupos científicos —como el del Observatorio de Bioética y Derecho— tienen incidencia notable en la legislación.*

*En este nuevo volumen recogemos todos los Documentos sobre reproducción asistida elaborados por el grupo de opinión del Observatorio de Bioética y Derecho, analizando punto por punto las conclusiones entonces presentadas y dejando constancia de su concreto impacto en cada norma. La presentación se efectúa respetando en cada uno de los cinco Documentos su versión original y añadiendo detrás de cada uno de ellos un comentario general sobre sus repercusiones y una revisión de las conclusiones con indicación pormenorizada de las normas que recogen cada uno de los puntos precisos de nuestras propuestas*

*Estos Documentos fueron coordinados en su día por el profesor Egozcue y por mi misma. Lamentablemente, hoy no contamos con la ayuda de Josep, ya que su fallecimiento nos ha dejada sin su cálida amistad y su certero consejo. Sin embargo, hemos contado para la verificación y cotejo normativo con la ayuda*

*de Eleonora Lamm, destinataria de la primera de las Becas Josep Egozcue que, para cursar el Master de bioética y derecho, convocamos cada año sus compañeros del Observatorio de Bioética y Derecho y la Universidad de Barcelona, con la colaboración de la Fundación Abertis.*

*Esperamos que con esta nueva presentación, los Documentos y su actualización con el impacto normativo de cada una de sus conclusiones, sigan siendo herramientas para la discusión y útiles a los interesados en estas materias.*

*María Casado  
Barcelona, marzo de 2008.*

# DOCUMENTO SOBRE INVESTIGACIÓN CON EMBRIONES

Elaborado por el Grupo de Opinión del  
*Observatori de Bioètica i Dret*  
*Parc Científic de Barcelona*

*Barcelona, julio de 2000*



## PRESENTACIÓN

*El Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret, con sede en el Parc Científic de Barcelona, surgió para tratar de dar respuesta a la necesidad de analizar científicamente y desde un punto de vista pluridisciplinar, las implicaciones éticas, sociales y jurídicas de las biotecnologías, y para proponer después actuaciones concretas.*

*La creación del Observatori de Bioètica i Dret se llevó a cabo con la intención de participar en el diálogo universidad/sociedad, y con la finalidad de hacer oír su voz en el conjunto de la sociedad y, más específicamente, ante los organismos públicos, administrativos o políticos que regulan y controlan las actividades de investigación y la aplicación de las nuevas tecnologías. Ello requiere también la voluntad de establecer relación con los medios de comunicación, para mejorar la calidad de la información.*

*En este caso, el grupo ha analizado las cuestiones referentes a la investigación con embriones, tema de extraordinaria importancia científica en el momento actual, que suscita reacciones encontradas, de gran carga ideológica, y ante el cual se requiere un debate social informado, que permita establecer el suficiente consenso para que se pueda dar lugar a la correspondiente normativa jurídica, acorde con el sentir social.*

*En este tema, como suele suceder en bioética, se requiere una especial disposición para el diálogo pluridisciplinar, que englobe los planteamientos ético-filosóficos, los de la antropología cultural, los jurídicos y los socio-sanitarios, y que se base en una fuerte base técnica y científica, aportada por aquellas disciplinas cuyas nuevas posibilidades desencadenan el debate.*

*Por ello, el grupo ha sido coordinado por un médico especialista en reproducción humana, el Dr. Josep Egozcue, y una jurista, la Dra. María Casado, y ha contado con la aportación de los especialistas en biología celular y embriología, en medicina, en filosofía, en antropología y en derecho que se relacionan en el anexo.*





## PREÁMBULO

Recientemente se ha convertido en realidad lo que parecía solamente una sospecha: el período embrionario puede ser no sólo un paso hacia la reproducción, sino también fuente de vida para los ya vivientes, puesto que las células totipotentes de la masa celular interna del embrión en fase de blastocisto posibilitarán la regeneración de tejidos, lo que hace patente la importancia del uso, investigación y experimentación con embriones, y enfrenta a problemas morales y jurídicos de importancia.

Así, si de la utilización de la vida contenida en el embrión se pueden derivar bienes, tanto la ética (que busca la felicidad de las personas, si no se trata de morales lastradas por componentes que no pertenecen al reino de los humanos) como el derecho (que debe regular sobre los problemas reales que se plantean a la sociedad) deben ocuparse de estas cuestiones, proponiendo pautas de conducta asumibles por la mayoría de los ciudadanos y respetuosas con las minorías, que se materialicen en el respeto a los Derechos Humanos.

La discusión pública sobre el estatuto de los embriones humanos no ha hecho más que comenzar pero, sin embargo, en el ámbito de los expertos ya existe un importante debate que preconiza la necesidad de establecer normas, no solo jurídicas sino también éticas y deontológicas, que regulen los problemas relacionados con los embriones humanos.

En los medios de comunicación es constatable que se está utilizando un lenguaje que delata la existencia de una doble medida: las consideraciones que se hacen son distintas si la discusión se realiza entre quienes poseen el poder de la información y el control, los expertos, o ante la opinión pública. En el primer caso, estando entre iguales, se imponen unos límites mucho más difusos de lo que públicamente se admite ante la sociedad, en cuyo caso el lenguaje se inscribe dentro de los marcos más pudibundos que se piensa serán considerados como políticamente correctos.

Este documento pretende, precisamente, aportar información y puntos de vista distintos, tanto para participar en el debate público sobre la cuestión como para proporcionar pautas a la administración y al legislador con vistas a una posible modificación de la normativa existente en nuestro país, tratando de encontrar un consenso para las cuestiones concretas que tranquilice a los ciudadanos y, a la vez, haga funcionar el orden científico e industrial.

La sociedad en que vivimos es una sociedad plural, constituida por individuos y colectivos con intereses y sensibilidades diversos, potencialmente en conflicto, en la cual el ciudadano no constituye simplemente una pieza más en la suma de la voluntad común, y en la que precisamente la función de las estructuras estatales es conciliar los distintos planteamientos en el marco de los principios establecidos por la Constitución, instrumentando las soluciones a través de leyes parlamentarias.

Habitualmente se utilizan distintas vías para aproximarse al problema de la investigación con embriones que, o bien hacen hincapié en los hechos biológicos (que indican que el embrión es parte de un proceso evolutivo potencial, y sobre lo que existe consenso en la comunidad científica), o bien abordan las cuestiones desde un punto de vista que pudiéramos denominar metafísico-teológico, en el que lo que se discute es una cuestión de absolutos. Entre ambos discursos suele desarrollarse un diálogo de sordos.

Desde el punto de vista de las realidades científicas existe un alto nivel de acuerdo, en términos biológicos. Aun siendo el proceso de desarrollo un continuo, se han establecido ciertos hitos embriológicos que marcan el inicio o el fin de etapas diferenciadas. Así, el cigoto es el resultado de la coordinación metafásica de los cromosomas de los pronúcleos femenino y masculino, y el embrión no puede considerarse más que un agregado de células humanas hasta que, en la fase de blastocisto, se produce la determinación de 3-5 células de la masa celular interna para formar, en el futuro, el cuerpo del embrión.

Científicamente, el concepto de investigación conlleva implícitos los de observación y experimentación. La observación implica exclusivamente la investigación mediante la contemplación atenta o, en un sentido amplio, la obtención de datos sin interferir en el proceso que se está llevando a cabo. La experimentación es consustancial con la aplicación de operaciones destinadas a descubrir, comprobar o demostrar determinados fenómenos o principios científicos.

En la actualidad, la ciencia vincula la investigación más estrechamente a la experimentación que a la mera observación. Así, se define investigar como « realizar actividades intelectuales y experimentales de modo sistemático con el propósito de aumentar los conocimientos sobre una determinada materia ».

Debido a las características del material que trata, la investigación con embriones humanos difícilmente puede concebirse como una mera observación del

embrión, ya que con la tecnología actual poca información puede derivarse de ello. Es por esta razón que, de forma casi ineludible, debe considerarse que la investigación en este campo ha de estar basada en la manipulación y experimentación embrionaria.

Por el contrario, desde el punto de vista filosófico-religioso no existe acuerdo al intentar establecer verdades fundamentales sobre la naturaleza del embrión. Quizá el verdadero problema estriba en que se intenta definir, de una vez y para siempre, hitos inamovibles sobre algo que necesariamente es evolutivo y gradual. Hay algo de esencialista en el planteamiento que ve al embrión como un individuo desde el momento de la concepción, frente a la forma de aproximación que considera que el estatus del embrión debe establecer una protección progresiva, ya que éste sólo se convierte en un individuo pleno cuando nace.

Pero desde aquí preconizamos un planteamiento distinto, que busque pautas de conducta asumibles, tomando siempre como punto de partida los hechos demostrados científicamente, y como marco para el establecimiento de lo que es o no es aceptable el referente que proporcionan los Derechos Humanos. Se trata, pues, de seguir una vía de carácter cultural y social que se apoya en la construcción de los valores morales y culturales, y su plasmación en normas.

Y, precisamente, es ahí donde juega el Derecho como medio de tratar los conflictos y como sistema para fijar los acuerdos. Se trata de establecer pautas de conducta, no de ahondar en la controversia entre planteamientos enfrentados. Conseguir un compromiso en estas circunstancias no es un fracaso, sino que lo más probable es que proporcione el mejor resultado, y el más ético, siempre que se reconozca la legitimidad de los distintos puntos de vista que se mantienen.

Conviene resaltar que, pese a las discrepancias iniciales que puedan establecerse, es posible encontrar un elevado grado de acuerdo entre los distintos países de nuestro entorno en la consideración de que el embrión y el feto tienen un estatus especial, aunque éste sea indefinido. Suele aceptarse que el tejido fetal y embrionario tienen una significación mayor que la sangre, o que cualquier órgano o tejido humano aislado, y que se justifica cierto grado de protección al embrión y al feto, que en la mayoría de estados no es absoluta, dado que se permite el aborto en circunstancias generalmente limitadas.

Por el contrario, son variables las leyes nacionales, al establecer algunas de ellas un marco en que pueden crearse embriones *in vitro*, mientras que el Artículo 18.2 de la Convención de Derechos Humanos y Biomedicina prohíbe la creación de embriones únicamente con propósitos de investigación. También cabe el acuerdo de otorgar la máxima eficacia al consentimiento de las personas implicadas en los procesos de reproducción asistida.

Pero existen diversas interpretaciones sobre si los embriones pueden ser destruidos, o utilizados para la donación o la investigación (con las autorizaciones precisas, bajo la vigilancia de comités de ética, dentro de unos objetivos de investigación limitados y preestablecidos hasta un máximo de 14 días de desarrollo *in vitro*) Por otra parte si el objetivo fuese evitar las pérdidas innecesarias de embriones y de fetos, los estados tienen el deber de promover campañas para que se eviten los embarazos no deseados y, por tanto, debe promoverse la educación e información sexual como parte integral de la salud pública.

En todo caso, estos problemas no son totalmente nuevos en el establecimiento de políticas públicas en sanidad, donde es frecuente que se establezca cierta forma de gradualismo. Por ejemplo, así sucede en los casos de regulación del aborto, o en las políticas sobre conductas sexuales de riesgo. En todos los supuestos se establece una ponderación entre los derechos en colisión (que no se consideran como absolutos), una progresión en la protección (individuo, feto, embrión, e incluso embrión preimplantacional), y una protección por el derecho de los no autónomos (por ejemplo, en el ámbito de la experimentación).

La sociedad política debe ser tolerante con aquellas opciones que no impliquen un sacrificio desorbitado para la comunidad y, en este contexto, el primer elemento de tolerancia es partir de que son las personas las que eligen participar o no en un proceso de reproducción asistida, y son ellas las que deciden sobre el destino de los embriones sobrantes, sea porque el proceso de reproducción ha tenido éxito, sea por que han decidido abandonarlo. Tan sólo en el caso de que no sea posible conocer la voluntad de las personas involucradas en el proceso puede la ley determinar el destino de los embriones.

La propuesta que presentamos parte de que la investigación con embriones no es, en principio, rechazable. El primer requisito para su aceptación es el consentimiento de los donantes de los gametos o de los embriones, y el segundo la idoneidad y proporcionalidad de la investigación que se propone. El primero

---

hace referencia a la autonomía de las personas implicadas, y el segundo a las exigencias científicas y a la valoración social.

Creemos que las normativas que se establezcan en estos campos deben de estar imbuidas de la idea de provisionalidad, ya que el ritmo de los descubrimientos científicos y el de la reflexión y normativización son necesariamente distintos. La distancia entre la valoración y la actuación real de la sociedad y las normas no debe ser tan grande que convierta a éstas en colecciones de buenos deseos. Es preciso que el consenso normativo se establezca a partir de los datos empíricos, y en el marco de lo establecido por los derechos reconocidos.

En nuestro país existen no sólo normas jurídicas directamente aplicables (leyes 35/1988, de 22 de noviembre, de técnicas de reproducción asistida y 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células tejidos u órganos, y el convenio de derechos humanos y biomedicina, propugnado por el Consejo de Europa, cuyo instrumento de ratificación por nuestro país se publico en el BOE de 20.X.99), sino también dos importantes sentencias del Tribunal Constitucional (STC 212/96 y STC 116/99).

Esta regulación puede servir de punto de partida. Pero el presente documento propugna su modificación, en tanto que estima que debe ser admitida la investigación con embriones no sólo cuando tenga fines diagnósticos o terapéuticos, y preconiza que se debe permitir crear embriones para la investigación en determinados casos, siempre que se justifique y apruebe el protocolo por una comisión *ad hoc*, y siempre que se cuente con el requisito, previo en todos los casos pero no suficiente, de disponer de la conformidad de los donantes de los gametos o de los embriones.

En estos casos, los comités que evalúen los protocolos de investigación sobre embriones deben ser los que determinen la coherencia del método científico propuesto, y establezcan criterios de proporcionalidad entre medios y fines. Dichos comités deberán ser plurales e integrados multidisciplinariamente, aunque conformados por personas idóneas para decidir sobre la coherencia de la investigación y su proporcionalidad (medios/fines), y con capacidad para buscar fórmulas de consenso real, y no meras yuxtaposiciones de posiciones diversas.

Toda decisión político-jurídica debe tener en cuenta que es una decisión que se toma en unas coordenadas espacio-tiempo concretas y finitas. Si se trata de una decisión que vincula con carácter general, debe ponderar el interés general sobre el particular, y si se trata, por el contrario, de una decisión que afecta personas concretas, debe proteger y ponderar los intereses en juego de las partes implicadas.

En todo caso, quien decide en derecho debe plantearse si su resolución, que afecta a derechos fundamentales, en este caso la libertad de investigación, puede entrar en pugna con otros derechos, como la salud, con los intereses de los afectados, o con principios y valores como la dignidad humana —que puede ser entendida de muy diversas formas, pero que no poseen los embriones, ya que no son personas—.

Aquí pueden entrar en juego órdenes normativos diversos, con sus correspondientes sanciones: dentro de las jurídicas, desde las administrativas a las civiles y penales; pero también las deontológicas y las de la buena práctica profesional pueden entrar a formar parte del continuo de medidas de control.

Este grupo de opinión del *Observatori de Bioètica i Dret* trata de partir, en sus propuestas, no del miedo sino de la libertad, estableciendo luego las condiciones de su ejercicio y los límites, si es necesario. Y propugna que es posible establecer acuerdos respecto a lo que hay que hacer en determinadas circunstancias, aunque se difiera en las razones para ello. Sólo en la consideración que, desde principios distintos se puede convenir en las mismas pautas, concretas y revisables, se puede ir avanzando en el tratamiento y la resolución de los problemas bioéticos.

## DECLARACIÓN

### *EXPOSICIÓN DE MOTIVOS*

Considerando que los problemas que generan las nuevas tecnologías reproductivas sólo pueden afrontarse en el contexto de la discusión plural, el encuentro entre especialistas de distintas disciplinas científicas y sociales y un debate social profundo.

Considerando que uno de los fines de la actividad estatal es promover la investigación científica, entendida como aquella que se realiza con una metodología coherente y en busca de fines racionales, orientados a la mejora de la calidad de vida del ser humano.

Considerando que existen en España miles de embriones congelados en centros especializados de reproducción asistida, y que la ley no da respuestas concretas respecto a los embriones que han dejado de formar parte de un proyecto parental.

Considerando que no se encuentran objeciones razonables a la investigación con embriones sobrantes o con embriones creados para la investigación.

Considerando que es necesario contribuir al debate social a fin de crear elementos que orienten la política legislativa del Estado.

Conscientes de que los criterios de actuación en bioética deben ser revisados periódicamente, en función del desarrollo de la ciencia.

El Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret ha llegado a las siguientes

### *CONCLUSIONES*

#### *I*

La investigación con embriones producidos *in vitro* no es rechazable. La investigación no tiene que limitarse a fines meramente diagnósticos o terapéuticos, y podrá realizarse en las circunstancias y casos que a continuación se indican:

***1. Con embriones sobrantes de procedimientos de reproducción asistida cuando así lo consientan las personas comprometidas en el proyecto parental:***

En el momento de su admisión en un programa de reproducción asistida, las personas comprometidas en el proyecto parental deberán decidir el destino de sus embriones, y formalizar esta decisión por medio de un documento de consentimiento informado.

Esta decisión comprenderá la elección jerarquizada entre el uso de los embriones sobrantes para ciclos ulteriores, la donación de los embriones con fines reproductivos, la donación de los embriones para la investigación científica, o su destrucción.

Se establecerán las condiciones en las que las personas comprometidas en el proceso de reproducción asistida darán su consentimiento. En todo momento el consentimiento será revocable y modificable.

En ningún caso la decisión respecto del destino de los embriones condicionará la admisión en el programa de reproducción asistida, o la forma en que éste se lleve a cabo. En los casos en que las personas comprometidas en el proyecto parental no tomen ninguna decisión acerca del destino de los embriones sobrantes, se inseminarán tan sólo los ovocitos necesarios para un ciclo de tratamiento.

Con carácter transitorio, para el caso de los embriones sobrantes ya existentes y sobre los que no hubo en su día decisión previa acerca de su destino, se deberá localizar a las personas que estuvieron comprometidas en el proyecto parental, a fin de que manifiesten su voluntad actual de acuerdo con los criterios antes establecidos.

En el caso que no sea posible conocer la voluntad de las personas que han estado comprometidas en el proyecto parental, el centro depositario de los embriones podrá decidir sobre el destino de éstos una vez transcurrido el plazo determinado por la ley.

El centro considerará utilizar los embriones en otros procesos de reproducción asistida, o destinarlos a la investigación científica. De no ser posibles las opciones anteriores, los embriones serán destruidos.



***2. Con embriones creados expresamente para la investigación de procesos patológicos de que están afectos las parejas donantes:***

Se incluyen en este apartado los embriones obtenidos de parejas portadoras de una patología específica, que donan expresamente sus embriones para la investigación del proceso que las aqueja.

La investigación estará orientada al estudio de la patología concreta de la pareja donante, según los objetivos establecidos en el documento de consentimiento informado suscrito por ellos.

***3. Con embriones creados a partir de gametos donados para la investigación, y fuera del contexto de un proyecto parental:***

Se establecerán sistemas de coordinación para que los que los gametos procedentes de individuos que permitan obtener modelos relevantes de patología humana sean empleados con este fin.

***4. Con embriones somáticos obtenidos por clonación:***

En la medida que las técnicas lo permitan, se considera una alternativa recomendable la investigación con embriones somáticos, creados por clonación, si se comprueba que sus características de desarrollo son comparables a las de los embriones gaméticos.

También se considera una alternativa recomendable el empleo de embriones somáticos producidos con células donadas por pacientes afectos de patologías genéticas, ya que al estar necesariamente afectos por la enfermedad, constituyen, *per se*, modelos idóneos para la investigación.

## II

En tanto el estado actual de la ciencia no haga cambiar esta pauta, la investigación con embriones sólo deberá realizarse hasta los 14 días de desarrollo.

La creación de embriones gaméticos para la investigación sólo se considerará recomendable en caso de que no sea posible obtener resultados con modelos animales, con embriones sobrantes o con embriones somáticos.

Los embriones que han sido utilizados para la investigación no terapéutica no podrán ser transferidos.

La investigación con embriones será evaluada, regulada, aprobada y controlada por la autoridad competente. La actuación de esta autoridad supondrá la valoración de la justificación y necesidad de los proyectos de investigación que impliquen la utilización de embriones.

ANÁLISIS DEL IMPACTO  
NORMATIVO DEL DOCUMENTO  
DEL OBSERVATORIO DE  
BIOÉTICA Y DERECHO  
SOBRE INVESTIGACIÓN  
CON EMBRIONES

*Barcelona, febrero de 2008*



*El Documento sobre Investigación con embriones* fue el primero de la serie de reproducción asistida que ha presentado el *Observatorio de Bioética y Derecho* y el estímulo mas inmediato para su elaboración fue la necesidad de dar una solución razonable al problema de que hacer con los embriones sobrantes y responder a la pregunta de si podían ser empleados para la investigación, cuestiones que no quedaban resueltas en la legislación vigente.

Este Documento propugnaba la modificación de las normas jurídicas entonces existentes en el ordenamiento español<sup>11</sup> en tanto que estimábamos, ya en aquel momento, que debía ser admitida la investigación con embriones no sólo con fines diagnósticos o terapéuticos —como ya hacía la ley—, y que se debería permitir la producción de embriones para la investigación, siempre que se justificase y se aprobase el protocolo pertinente por la comisión *ad hoc*, y siempre que se contase con el requisito, previo en todos los casos pero no suficiente, de disponer de la conformidad de los donantes de los gametos o de los embriones.

La elaboración y análisis de este Documento se efectuó entre 1999 y comienzos del 2000, siendo editado en julio de ese año. Tras la publicación de nuestro trabajo vieron la luz el informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y más tarde el encargado a la Comisión de la Fecyt<sup>12</sup> y ya entonces se produjo una primera modificación normativa mediante la *Ley 45/2003, de 21 de noviembre* —que permitió utilizar para investigar los embriones sobrantes anteriores a dicha reforma— y que después fue superada por la nueva *Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida* que se aproxima aún en mayor medida a nuestras recomendaciones

<sup>11</sup> Normas a la publicación del Documento:

- Ley 35/1988, de técnicas de reproducción asistida humana;
- Real Decreto 412/1996, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del registro nacional de gametos y preembriones con fines de reproducción humana;
- Real Decreto 413/1996 por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida;
- Real decreto 415/1997, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida;
- Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 25 de marzo de 1996 de normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y preembriones y Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos o de sus células, tejidos u órganos.

<sup>12</sup> Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología. <http://www.fecyt.es/fecyt/home.do>.

al extremo de que algunos de sus artículos mas significativos recogen en su redacción nuestras propuestas de forma prácticamente virtual.

La razón de nuestra propuesta estribaba en la constancia de que las nuevas posibilidades científicotécnicas ya permitían que el período embrionario fuera no sólo un paso hacia la reproducción, sino también fuente de vida para los ya vivientes, puesto que las células totipotentes de la masa celular interna del embrión en fase de blastocisto posibilitarán la regeneración de tejidos, lo que hace patente la importancia del uso, investigación y experimentación con embriones, y enfrenta a problemas morales y jurídicos de importancia. Conviene señalar que, desde el punto de vista de las realidades científicas, ya existía un alto nivel de acuerdo. Por el contrario, desde el punto de vista filosófico-religioso no se daba este mismo acuerdo al intentar establecer verdades fundamentales sobre la naturaleza del embrión.

Nuestro Documento supuso una aproximación distinta al problema considerando que el estatus del embrión debe establecer una protección progresiva, ya que éste sólo se convierte en un individuo pleno cuando nace. La propuesta partía de que la investigación con embriones no es, en principio, rechazable si se cumplen determinados requisitos que la ley debe precisar. El primer requisito es el consentimiento de los donantes de los gametos o de los embriones, y el segundo la idoneidad y proporcionalidad de la investigación que se propone. El primero hace referencia a la autonomía de las personas implicadas, y el segundo a las exigencias científicas y a la valoración social.

Las finalidades del Documento se han acogido por las normas de forma muy amplia pues reiteradamente la normativa ha reconocido que había que permitir la investigación con los embriones sobrantes de los procesos de reproducción asistida, siempre que se dieran determinados requisitos; para fijar los cuales la legislación también ha acogido las propuestas del Documento<sup>13</sup>.

---

<sup>13</sup> Normas en vigor:

- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
- Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida.
- Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica.
- Real Decreto 1720/2004, de 23 de julio, por el que se establecen las tipologías fisiopatológicas que permiten la superación de los límites generales establecidos para la fecundación de ovocitos en procesos de reproducción asistida.

En lo que se refiere a la *constitución* de embriones especialmente para la investigación y obtención de células madre se han producido diversas dificultades de las que iremos dando cuenta en las páginas correspondientes y sobre las que se detalla en el Documento sobre células madre a que afectan de plano.

La mayor parte de las recomendaciones del Documento sobre Investigación con embriones forman parte del contenido normativo de los preceptos de la nueva legislación, según se detalla en el Anexo I de este artículo.

Concretamente las recomendaciones del apartado 1 de la Conclusión I del Documento se acogen todas ellas en los Arts. 11 y 15 de la *Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida*, que adoptan literalmente su redactado. Las recomendaciones propuestas en el apartado 3, junto con las del apartado 4, forman parte del contenido regulativo vigente a través del Título IV, específicamente en los arts. 32 y 33, de la *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*.

Conviene señalar que anteriormente ya se contemplaban las recomendaciones de nuestra Conclusión I en la *Ley 45/2003, de 21 de noviembre* que vino a solventar el problema de la utilización de los embriones sobrantes para la investigación —aunque limitó su alcance a los embriones sobrantes de los procesos de Reproducción Asistida anteriores a dicha reforma—.

La Conclusión II del Documento incluso se asume como finalidad de la nueva normativa de forma que la *Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida* la hace propia en el art.1, que establece sus finalidades y objetivos.

A continuación se transcriben los distintos apartados de la Conclusiones del Documento y, tras cada uno de ellos, el articulado concreto de las nuevas leyes que recogen sus propuestas.

Se han utilizado diferentes tipos de letra para ayudar al lector en la visualización. Las propuestas del Documento, efectuadas en forma de « Conclusiones », se presentan en el formato original y las nuevas normas en un formato diferente; aquellas partes de los textos legales que van en *cursiva* reflejan directamente nuestras Conclusiones.

---

– Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

## CONCLUSIÓN

### I

La investigación con embriones producidos *in vitro* no es rechazable. La investigación no tiene que limitarse a fines meramente diagnósticos o terapéuticos, y podrá realizarse en las circunstancias y casos que a continuación se indican:

***1. Con embriones sobrantes de procedimientos de reproducción asistida cuando así lo consientan las personas comprometidas en el proyecto parental:***

En el momento de su admisión en un programa de reproducción asistida, las personas comprometidas en el proyecto parental deberán decidir el destino de sus embriones, y formalizar esta decisión por medio de un documento de consentimiento informado.

Esta decisión comprenderá la elección jerarquizada entre el uso de los embriones sobrantes para ciclos ulteriores, la donación de los embriones con fines reproductivos, la donación de los embriones para la investigación científica, o su destrucción.

Se establecerán las condiciones en las que las personas comprometidas en el proceso de reproducción asistida darán su consentimiento. En todo momento el consentimiento será revocable y modificable.

En ningún caso la decisión respecto del destino de los embriones condi-

cionará la admisión en el programa de reproducción asistida, o la forma en que éste se lleve a cabo. En los casos en que las personas comprometidas en el proyecto parental no tomen ninguna decisión acerca del destino de los embriones sobrantes, se inseminarán tan sólo los ovocitos necesarios para un ciclo de tratamiento.

Con carácter transitorio, para el caso de los embriones sobrantes ya existentes y sobre los que no hubo en su día decisión previa acerca de su destino, se deberá localizar a las personas que estuvieron comprometidas en el proyecto parental, a fin de que manifiesten su voluntad actual de acuerdo con los criterios antes establecidos.

En el caso que no sea posible conocer la voluntad de las personas que han estado comprometidas en el proyecto parental, el centro depositario de los embriones podrá decidir sobre el destino de éstos una vez transcurrido el plazo determinado por la ley.

El centro considerará utilizar los embriones en otros procesos de reproducción asistida, o destinarlos a la investigación científica. De no ser posibles las opciones anteriores, los embriones serán destruidos.



## **LEY 14/2006, DE 26 DE MAYO, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA**

Artículo 11.

4. *Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los preembriones crioconservados, así como, en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados, son:*

- a) Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.
- b) La donación con fines reproductivos.
- c) *La donación con fines de investigación.*
- d) El cese de su conservación sin otra utilización. En el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados, esta última opción sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores.

5. La utilización de los preembriones o, en su caso, del semen, los ovocitos o el tejido ovárico crioconservados, para cualquiera de los fines citados, *requerirá del consentimiento informado correspondiente debidamente acreditado.* En el caso de los preembriones, el consentimiento deberá haber sido prestado por la mujer o, en el caso de la mujer casada con un hombre, también por el marido, con anterioridad a la generación de los preembriones.

6. *El consentimiento para dar a los preembriones o gametos crioconservados cualquiera de los destinos citados podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación.*

En el caso de los preembriones, cada dos años, como mínimo, se solicitará de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente. Si durante dos renovaciones consecutivas fuera imposible obtener de la mujer o de la pareja progenitora la firma del consentimiento correspondiente, y se pudieran demostrar de manera fehaciente las actuaciones llevadas a cabo con el fin de obtener dicha renovación sin obtener la respuesta requerida, los preembriones quedarán a disposición de los centros en los que se encuentren crioconservados, que podrán destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines citados, manteniendo las exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

*Con anterioridad a la prestación del consentimiento, se deberá informar a la pareja progenitora o a la mujer, en su caso, de lo previsto en los párrafos anteriores de este apartado.*

### **Artículo 15. Utilización de preembriones con fines de investigación.**

1. La investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida sólo se autorizará si se atiende a los siguientes requisitos:

- a) Que se cuente con el *consentimiento escrito* de la pareja o, en su caso, de la mujer, *previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones.* Dichos consentimientos especificarán en

todo caso la renuncia de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo.

- b) *Que el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, descontando el tiempo en el que pueda haber estado criopreservado.*
- c) En el caso de los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes.
- d) Que se realicen con base en un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias.
- e) En el caso de la cesión de preembriones a otros centros, en el proyecto mencionado en el párrafo anterior deberán especificarse las relaciones e intereses comunes de cualquier naturaleza que pudieran existir

entre el equipo y centro entre los que se realiza la cesión de preembriones.

En estos casos deberán también mantenerse las condiciones establecidas de confidencialidad de los datos de los progenitores y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

- 2. Una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la experimentación a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y, en su caso, al órgano competente que lo informó.

#### **LEY 14/2007, DE 3 DE JULIO, DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.**

**Artículo 28.** Donación de embriones y fetos humanos.

- 1. *Los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos, podrán ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos.*

**Artículo 29.** Requisitos relativos a la donación.

- 1. Además de lo establecido en el artículo anterior, *la donación de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley deberá cumplir los siguientes requisitos:*
  - a) Que el donante o donantes de los embriones o los fetos hayan otorgado previamente su *consentimiento de forma expresa y por escrito*. Si alguno de aquéllos

fuera menor no emancipado o estuviera incapacitado, será necesario además el consentimiento de sus representantes legales.

- b) Que el donante o los donantes o, en su caso, sus representantes legales, hayan sido *informados por escrito, previamente a que otorguen su consentimiento, de los fines a que puede servir la donación, de las consecuencias de la misma, así como de las intervenciones que se vayan a realizar para extraer células o estructuras embriológicas o fetales, de la placenta o las envolturas, y de los riesgos que pueden derivarse de dichas intervenciones.*
  - c) Que se haya producido la expulsión, espontánea o inducida, en la mujer gestante de dichos embriones o fetos, y no haya sido posible mantener su autonomía vital según lo previsto en el artículo 28.3.
  - d) Que la donación y utilización posterior nunca tenga carácter lucrativo o comercial.
2. En el caso de que hubieren fallecido las personas de las que provienen los embriones o los fetos, será necesario que no conste su oposición expresa. Si el fallecido fuera menor de edad o una persona incapacitada, la donación tendrá lugar a no ser que conste la oposición expresa de quienes ejercieran, en vida de aquéllos, su representación legal.

**Artículo 32.** Donación de ovocitos y preembriones.

1. *La investigación con ovocitos y preembriones deberá contar con el consentimiento de las personas de las que*

*provengan, las cuales podrán revocarlo en cualquier momento sin que afecte a la investigación realizada.*

2. *La donación de ovocitos y de preembriones se regirá por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.*

En el caso de los ovocitos, el consentimiento de las donantes hará referencia expresa a su autorización para la utilización de la técnica o técnicas concretas que vayan a aplicarse a los ovocitos que sean objeto de la donación. A tal fin, los profesionales sanitarios responsables de la obtención de dichos ovocitos suministrarán a las donantes la información oportuna previamente a que otorguen el consentimiento, debiendo dejarse constancia escrita de todo ello.

**Artículo 34.** Garantías y requisitos para la investigación.

1. *La investigación o experimentación con ovocitos y preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas, con fines relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias o con otros fines no vinculados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, deberán realizarse de acuerdo con las condiciones establecidas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, y cumplir los siguientes requisitos:*

- a) Que la investigación respete los principios éticos y el régimen jurídico aplicable, en especial lo dispuesto en esta Ley y en su

normativa de desarrollo, y responda a los principios de pertinencia, factibilidad e idoneidad, en particular del investigador principal, del equipo de investigación y de las instalaciones del centro en el que se realizará la investigación.

- b) Que se fundamente en un proyecto de investigación autorizado por la autoridad estatal o autonómica competente, previo informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos, en el supuesto de proyectos en las materias previstas en el artículo 35.

2. La autorización de los proyectos de investigación estará condicionada a que el proyecto incorpore al menos los siguientes elementos:

- e) *En el caso de la utilización de ovocitos o preembriones, la indicación y la justificación de su número y origen y el documento de consentimiento informado firmado por los donantes o progenitores, respectivamente.*

## ***2. Con embriones creados expresamente para la investigación de procesos patológicos de que están afectados las parejas donantes:***

Se incluyen en este apartado los embriones obtenidos de parejas portadoras de una patología específica, que donan expresamente sus embriones para la investigación del proceso que las aqueja.

La investigación estará orientada al estudio de la patología concreta de la pareja donante, según los objetivos establecidos en el documento de

consentimiento informado suscrito por ellos.

## ***3. Con embriones creados a partir de gametos donados para la investigación, y fuera del contexto de un proyecto parental:***

Se establecerán sistemas de coordinación para que los que los gametos procedentes de individuos que permitan obtener modelos relevantes de patología humana sean empleados con este fin.

## **CONVENIO SOBRE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA BIOMEDICINA.**

**Artículo 18.** Experimentación con embriones in vitro.

1. Cuando la experimentación con embriones in vitro esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión.
2. Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.

## **LEY 14/2007, DE 3 DE JULIO, DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.**

**Artículo 32.** Donación de ovocitos y preembriones.

1. La investigación con ovocitos y preembriones deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provengan, las cuales podrán revocarlo en cualquier momento sin que afecte a la investigación realizada.
2. *La donación de ovocitos y de preembriones se regirá por lo dispuesto en la Ley*

*14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.*

En el caso de los ovocitos, el consentimiento de las donantes hará referencia expresa a su autorización para la utilización de la técnica o técnicas concretas que vayan a aplicarse a los ovocitos que sean objeto de la donación. A tal fin, los profesionales sanitarios responsables de la obtención de dichos ovocitos suministrarán a las donantes la información oportuna previamente a que otorguen el consentimiento, debiendo dejarse constancia escrita de todo ello.

**Artículo 33.** Obtención de células de origen embrionario.

1. *Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación.*
2. *Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear.*

#### **4. Con embriones somáticos obtenidos por clonación:**

En la medida que las técnicas lo permitan, se considera una alternativa recomendable la investigación con embriones somáticos, creados por clonación, si se comprueba que sus características de desarrollo son

comparables a las de los embriones gaméticos.

También se considera una alternativa recomendable el empleo de embriones somáticos producidos con células donadas por pacientes afectados de patologías genéticas, ya que al estar necesariamente afectados por la enfermedad, constituyen, *per se*, modelos idóneos para la investigación.

**LEY 14/2006, DE 26 DE MAYO, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.**

**Artículo 1.**

3. Se prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.

**LEY 14/2007, DE 3 DE JULIO, DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.**

**Artículo 33.** Obtención de células de origen embrionario.

1. Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación.
2. *Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear.*

## CONCLUSIÓN

### II

En tanto el estado actual de la ciencia no haga cambiar esta pauta, la investigación con embriones sólo deberá realizarse hasta los 14 días de desarrollo. La creación de embriones gaméticos para la investigación sólo se considerará recomendable en caso de que no sea posible obtener resultados con modelos animales, con embriones sobrantes o con embriones somáticos.

Los embriones que han sido utilizados para la investigación no terapéutica no podrán ser transferidos.

La investigación con embriones será evaluada, regulada, aprobada y controlada por la autoridad competente. La actuación de esta autoridad supondrá la valoración de la justificación y necesidad de los proyectos de investigación que impliquen la utilización de embriones.

vención y tratamiento de enfermedades de origen genético, siempre que existan las garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes y sean debidamente autorizadas en los términos previstos en esta Ley.

- c) *La regulación de los supuestos y requisitos de utilización de gametos y preembriones humanos criopreservados.*
- 2. *A los efectos de esta Ley se entiende por preembrión el embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.*
- 3. Se prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.

#### **LEY 14/2006, DE 26 DE MAYO, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.**

**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación de la Ley.*

- 1. Esta Ley tiene por objeto:
  - a) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas.
  - b) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida en la pre-

# DOCUMENTO SOBRE CÉLULAS MADRE EMBRIONARIAS

Elaborado por el Grupo de Opinión del  
*Observatori de Bioètica i Dret*  
*Parc Científic de Barcelona*

*Barcelona, diciembre de 2001*





## PRESENTACIÓN

*El « Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret », con sede en el Parc Científic de Barcelona, surgió para tratar de dar respuesta a la necesidad de analizar científicamente y desde un punto de vista pluridisciplinar, las implicaciones éticas, sociales y jurídicas de las biotecnologías, y para proponer después actuaciones concretas.*

*La creación del Observatori de Bioètica i Dret se llevó a cabo con la intención de participar en el diálogo universidad/sociedad, y con la finalidad de hacer oír su voz en el conjunto de la sociedad y, más específicamente, ante los organismos públicos, administrativos o políticos que regulan y controlan las actividades de investigación y la aplicación de las nuevas tecnologías. Ello requiere también la voluntad de establecer relación con los medios de comunicación, para mejorar la calidad de la información sobre estos asuntos.*

*En anteriores ocasiones esta voluntad divulgativa del Grupo se ha venido manifestando en la elaboración de diversos documentos de opinión, cuyos contenidos han ido reflejando el consenso establecido, tras un período de investigación, en un tema de debate abierto. En este caso, el grupo ha analizado las cuestiones referentes a la obtención y utilización de células embrionarias, llamadas células stem, células madre o células troncales, tema de extraordinaria importancia científica en el momento actual, que suscita reacciones encontradas, de gran carga ideológica, y ante el cual se requiere un debate social informado, que permita establecer el suficiente consenso para que se pueda dar lugar a la correspondiente normativa jurídica.*

*En este tema, como suele suceder en bioética, se requiere una especial disposición para el diálogo pluridisciplinar, que englobe los planteamientos ético-filosóficos, los de la antropología cultural, los jurídicos y los socio-sanitarios, y que se apoye en una fuerte base técnica y científica, aportada por aquellas disciplinas cuyas nuevas posibilidades desencadenan el debate.*

*Por ello, el grupo ha sido coordinado por un médico especialista en reproducción humana, el Dr. Josep Egozcue, y una jurista, la Dra. María Casado, y ha contado con la aportación de los especialistas en biología celular y embriología, en medicina, en filosofía, en antropología y en derecho que se relacionan en el anexo.*



---

## PREÁMBULO

Recientemente se ha convertido en realidad lo que parecía solamente una sospecha: el proceso embrionario puede ser no sólo un paso hacia la reproducción, sino también fuente de vida para los ya vivientes puesto que las células totipotentes de la masa celular interna del embrión en fase de blastocisto posibilitarán la regeneración de tejidos, lo que hace patente la importancia del uso, investigación y experimentación con embriones, y enfrenta a problemas morales y jurídicos de importancia.

Así, si de la utilización de la vida celular contenida en el embrión se pueden derivar bienes, tanto la ética (que busca la felicidad de las personas, si no se trata de morales lastradas por componentes que no pertenece al reino de los humanos) como el derecho (que debe regular sobre los problemas reales que se plantean a la sociedad) deben ocuparse de estas cuestiones, proponiendo pautas de conducta asumibles por la mayoría de los ciudadanos y respetuosas con las minorías, que se materialicen en el respeto a los Derechos Humanos reconocidos.

En la actualidad, las investigaciones sobre el uso de células madre embrionarias para producir distintos tipos de tejidos o incluso órganos simples constituye la más firme promesa para la medicina del futuro. Estas células indiferenciadas y totipotentes pueden, en las condiciones adecuadas, convertirse en cualquier tipo de tejido, por lo que es previsible que, en un horizonte no muy lejano, se puedan obtener, p. ej., neuronas para tratar enfermedades neurodegenerativas, como la enfermedad de Alzheimer o la de Parkinson, obtener islotes pancreáticos para tratar la diabetes, o reparar las regiones del corazón necrosadas por un infarto de miocardio. Además, se trata de células que admiten con facilidad la incorporación de genes foráneos, lo que las convierte en un vehículo idóneo para la terapia génica paliativa, utilizando células madre transformadas.

Para la producción de células madre embrionarias es necesario obtener embriones *in vitro*, mediante fecundación de un óvulo por un espermatozoide (embriones gaméticos), cultivar el embrión hasta la fase de blastocisto (día cinco posfecundación), separar las células madre contenidas en la masa celular interna y cultivarlas hasta obtener células madre.

Existe también la posibilidad de obtener células troncales de tejidos fetales o adultos. Aunque esta posibilidad está siendo investigada, las células fetales o

adultas poseen una menor capacidad de diferenciación que las células embrionarias, lo que dificulta su transformación en otros tejidos.

En ambos casos, las células madre, una vez diferenciadas, son células extrañas al individuo, por lo que provocarán los mismos problemas que cualquier alotrasplante. Para solucionar este problema, se están explorando dos vías, consistentes en utilizar células del propio individuo, y generar así un autotrasplante. La primera de ellas consiste en biopsiar dos células de cada embrión que se vaya a transferir. De esta forma, cada individuo podría disponer de su propia línea de células madre. La segunda vía, que se halla en las primeras fases de experimentación, consiste en utilizar las técnicas de trasplante nuclear para introducir el núcleo de una célula somática en un ovocito al que se ha extraído el material genético. Hasta aquí, el proceso es idéntico al que se utiliza para la clonación. Pero, en este caso, el embrión tan sólo se deja desarrollar hasta la fase de blastocisto, y en este momento se obtienen las células madre de su masa celular interna.

Hasta ahora, nadie ha conseguido que una célula somática humana introducida en un ovocito se desarrollase hasta la fase de blastocisto. Pero esta posibilidad merece ser investigada, ya que constituye la base para la obtención de embriones somáticos que podrán ser utilizados, también, para la obtención de células madre.

A pesar de los problemas técnicos que plantean en la actualidad las técnicas de transferencia nuclear, la obtención de blastocistos ha de ser, forzosamente, más sencilla que el nacimiento de un individuo clónico. De esta forma, el futuro receptor del trasplante se convierte en su propio donante. No debe alarmar que, dada la escasez de ovocitos humanos, se lleven a cabo experimentos para determinar si ovocitos de otras especies pueden mantener el desarrollo de una célula somática humana hasta la fase de blastocisto, ya que no nos estamos refiriendo a usos reproductivos.

El uso de embriones gaméticos o somáticos para la obtención de líneas de células madre ha dado también lugar a pródigos debates. En la actualidad, el uso de estas técnicas no está prohibido en muchos países, como los E.U.A. (con fondos no federales) Suecia o Israel. Estos países son los proveedores de células madre para investigadores de otras nacionalidades donde la clonación terapéutica no está permitida, y la situación creada ha provocado ya los primeros

---

casos de migración de científicos a países donde la investigación con células madre está autorizada

Este documento aspira, —como los anteriormente elaborados—, a aportar información y puntos de vista distintos, tanto para participar en el debate público sobre la cuestión como para proporcionar pautas a la administración y al legislador con vistas a una posible modificación de la normativa existente en nuestro país, tratando de encontrar un consenso para las cuestiones concretas que tranquilice a los ciudadanos y, a la vez, haga funcionar el orden científico e industrial. Preconizamos un planteamiento que busque pautas de conducta asumibles, tomando siempre como punto de partida los hechos demostrados científicamente, y como marco para el establecimiento de lo que es o no es aceptable el referente que proporcionan los Derechos Humanos. Se trata, pues, de seguir una vía de carácter cultural y social que se apoya en la construcción de los valores morales y culturales, y su plasmación en normas.

Con esta propuesta se pretende completar lo establecido en nuestro « Documento sobre investigación con embriones », considerando que ha llegado el momento de instar a los poderes públicos a que se autorice la obtención de células madre embrionarias. Ha transcurrido suficiente tiempo y se ha ido sedimentando la discusión, de forma que es ya hora de hacer propuestas precisas que permitan actualizar la legislación de acuerdo con la evolución científica y el sentir social, encaminándola a promover los fines de mejorar la salud e incentivar la investigación, que la Constitución y las declaraciones internacionales protegen.

Una vez mas consideramos que la normativa que se establezca en estos campos debe de estar imbuida de la idea de provisionalidad, ya que el ritmo de los descubrimientos científicos y el de la reflexión y la regulación son necesariamente distintos. Es preciso que el consenso normativo se establezca a partir de los datos empíricos y en el marco de lo establecido por los derechos reconocidos; la distancia entre la valoración y la actuación real de la sociedad y las normas no debe ser tan grande que convierta a éstas en colecciones de buenos deseos.

Como es sabido, en nuestro país existen no sólo normas jurídicas directamente aplicables (leyes 35/1988, de 22 de noviembre, de técnicas de reproducción asistida y 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células tejidos u órganos, y el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, propugnado por el Consejo de Europa, cuyo instru-

mento de ratificación por nuestro país se publicó en el BOE de 20.X.99), sino también dos importantes sentencias del Tribunal Constitucional (STC 212/96 y STC 116/99)

Esta regulación puede servir de punto de partida. Pero el presente documento propugna su modificación, en tanto que estima que debe ser admitida la obtención de células madre embrionarias con fines terapéuticos y de investigación siempre que se apruebe por una comisión *ad hoc* y se cuente con el requisito, previo en todos los casos pero no suficiente, de disponer de la conformidad de los donantes de los gametos o de los embriones.

En estos casos, los comités que evalúen los protocolos para la obtención de células madres embrionarias deben ser los que determinen la idoneidad de la propuesta. Dichos comités deberán ser plurales, integrados multidisciplinariamente, conformados por personas idóneas para decidir sobre la coherencia de la investigación y su proporcionalidad, y con capacidad para buscar fórmulas de consenso real, no meras yuxtaposiciones de posiciones diversas. Conviene tener presente que, al regular estos procesos, pueden entrar en juego órdenes normativos diversos, con sus correspondientes sanciones: dentro de las jurídicas, desde las administrativas a las civiles y penales; pero también las deontológicas y las de la buena práctica profesional, que pueden entrar a formar parte del continuo de medidas de control.

Este grupo de opinión del *Observatori de Bioètica i Dret* trata de partir en sus propuestas, no del miedo sino de la libertad, estableciendo luego las condiciones de su ejercicio y los límites, si es necesario. Y propugna que es posible establecer acuerdos respecto a lo que hay que hacer en determinadas circunstancias, aunque se difiera en las razones para ello. Sólo en la consideración que, desde principios distintos se puede convenir en las mismas pautas, concretas y revisables, se puede ir avanzando en el tratamiento y la resolución de los problemas bioéticos.

## DECLARACIÓN

### *EXPOSICIÓN DE MOTIVOS*

Considerando que los problemas que se derivan de la investigación y utilización de embriones humanos sólo pueden afrontarse en el contexto de la discusión plural y mediante el encuentro entre especialistas de distintas disciplinas científicas y sociales, de forma que pueda generarse un debate social informado

Considerando que la tutela y la protección de la salud y la promoción de la investigación científica, en beneficio del interés general, constituyen importantes fines de la actividad estatal.

Considerando que las células madre totipotentes obtenidas de embriones tienen un gran potencial terapéutico ya probado y del que carecen las células madre fetales y adultas.

Considerando que no se encuentran objeciones razonables a la utilización de embriones preexistentes o a la creación de embriones somáticos o gaméticos con el fin de obtener líneas de células madre totipotentes.

Considerando que ha llegado el momento en que, desde la serenidad, se analicen racionalmente los beneficios, los riesgos y los reparos respecto de las técnicas de obtención de células madre embrionarias.

Considerando que frecuentemente se constata la existencia de una doble moral en ciertos países desarrollados donde se prohíbe la clonación terapéutica a la vez que se autoriza, e incluso subvenciona, la investigación con líneas celulares obtenidas de embriones humanos conseguidos mediante la importación de otros países.

Considerando que es necesario contribuir al debate social a fin de elaborar propuestas que orienten la política legislativa del Estado.

Conscientes de que los criterios de actuación en Bioética deben ser revisados periódicamente, en función del desarrollo de las ciencias.

El Grupo de Opinión del *Observatori de Bioètica i Dret* ha llegado a llegado a las siguientes:

## CONCLUSIONES

### I

Es aceptable el uso de células madre obtenidas de embriones humanos con fines terapéuticos y de investigación, siempre que se cuente con el consentimiento informado de los donantes, en los siguientes casos:

*1. A partir de embriones sobrantes donados para la investigación.*

Se trata de embriones sobrantes cuyos progenitores han decidido donarlos para la investigación mediante consentimiento informado.

*2. A partir de embriones creados in vitro y no transferibles.*

Se trata de embriones, normales o no, que se han considerado no transferibles por diversas razones.

3. A partir de embriones congelados que han sobrepasado el límite legal de crioconservación.

Se trata de embriones creados con finalidades reproductivas, pero que al sobrepasar el límite legal de criopreservación han dejado de ser considerados viables jurídicamente y pueden utilizarse para la investigación, a menos que los progenitores hayan explicitado su oposición a este destino.

*4. A partir de embriones somáticos.*

Son embriones producidos por técnicas de transferencia nuclear. Pueden obtenerse a partir de células somáticas, reprogramadas o no. En caso de utilizar células reprogramadas o células madre de personas ya nacidas, estas células no serían inmunogénicas para el receptor, aunque podrían también emplearse en un contexto más general. En caso de que ello sea técnicamente posible, debería autorizarse el uso de ovocitos de otras especies para mantener el desarrollo de las células somáticas hasta la fase de blastocisto.

*5. A partir de embriones gaméticos creados con esta finalidad.*

Se trata de embriones creados para la producción de células madre utilizando gametos humanos.



## *II*

La creación de embriones para la obtención de células madre se considerará recomendable si no es posible utilizar embriones sobrantes donados para la investigación o en los otros supuestos antes considerados.

La obtención de células madre embrionarias se considerará recomendable en tanto no se demuestre que pueden obtenerse resultados idénticos en todos los aspectos con células madre fetales o adultas.

Por ello es necesario potenciar la investigación en todos estos campos tanto con financiación pública como privada pues de otra manera los beneficios quedarían en manos de empresas privadas.

La investigación con embriones será evaluada, regulada, aprobada y controlada por la autoridad competente. La actuación de esta autoridad supondrá valorar los proyectos de investigación que impliquen la utilización de embriones.



ANÁLISIS DEL IMPACTO  
NORMATIVO DEL DOCUMENTO  
DEL OBSERVATORIO DE  
BIOÉTICA Y DERECHO  
SOBRE CÉLULAS MADRE  
EMBRIONARIAS

*Barcelona, febrero de 2008*



El *Documento sobre Células Madre Embrionarias* fue, dentro de la serie de reproducción asistida que ha presentado el Observatorio de Bioética y Derecho, el más avanzado en sus propuestas para la adecuación de la normativa existente en aquel momento. El acicate para su elaboración fue la conveniencia de seguir avanzando en el camino emprendido por el *Documento sobre investigación con embriones* que supuso un impulso de importancia a la hora de establecer acuerdos que permitieran tratar los problemas derivados de las nuevas posibilidades de la reproducción asistida y responder a la pregunta de si los embriones sobrantes podían ser empleados para la investigación. En este caso el grupo se ocupaba específicamente de la obtención de células madre a través de la utilización de células embrionarias y, precisamente, éste es uno de los objetivos principales de la *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica* que pretende crear un marco de certidumbre e impulso a estas investigaciones.

La constitución de embriones especialmente para la investigación y la obtención de células ha dado lugar a diversas dificultades, relevantes sobre las que el *Documento sobre células madre embrionarias* ya entraba de plano. Puede decirse que sus Conclusiones ya forman parte del contenido regulativo vigente y que la mayor dificultad que subsiste acompaña permanentemente a la discusión sobre la constitución de pseudo embriones somáticos para la investigación pues esto parece topar con el Art. 18 del *Convenio de derechos humanos y Biomedicina del Consejo de Europa*, en vigor en nuestro país desde el 1 de enero del 2000.

Para entender adecuadamente el problema subyacente hay que tener en cuenta que tanto en nuestros Documentos —elaborados entre el 1999 y el 2003— como en la normativa se dan imprecisiones terminológicas que se mantienen incluso en la nueva legislación.

Las formas de denominar a las nuevas realidades que la biotecnología constituye, ha venido siendo objeto de controversia y la terminología ha ido depurándose en estos años; no obstante, aún no se cuenta con una opinión unánime sobre muchas de estas cuestiones terminológicas, que tan importantes resultan. El término preembrión, utilizado por la *Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida*, ya había sido objeto de cuestionamiento; no obstante, ha sido de nuevo acogido —y definido— por la nueva *Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida* y por la *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*<sup>14</sup>. En este momento el debate se desplaza

<sup>14</sup> Ya en exposición de motivos de *Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida*: « Generalmente se viene aceptando el termino *preembrión* también

a si el resultado del proceso de transferencia nuclear es o no un embrión, más propiamente un preembrión. La *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica* en el punto primero de su art 33 prohíbe « constituir preembriones o embriones para la investigación », no obstante, en el segundo punto de ese mismo artículo, abre la posibilidad de « activación de ovocitos mediante transferencia nuclear », para referirse a lo que en nuestro Documento se designaba como embriones somáticos. Consideramos que deberían ser mas propiamente llamados pseudo-embriones somáticos —*NT embryos* en terminología inglesa— como hace el informe de la Comisión catalana de bioética<sup>15</sup> ya que puede resultar falaz utilizar, primero, un término preexistente para designar una

---

denominado *embrión preimplantatorio*, por corresponderse con la fase de preorganogénesis, para designar al grupo de células resultantes de la división progresiva del óvulo desde que es fecundado hasta aproximadamente catorce días mas tarde, cuando anida establemente en el interior del útero acabado el proceso de implantación que se inicio días antes, y aparece en él la línea primitiva. »

Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida: Artículo 1.2. A los efectos de esta Ley se entiende por preembrión el embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica:

Artículo 3. Definiciones.

- l) « Embrión »: fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener.
  - s) « Preembrión »: el embrión constituido « in vitro » formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.
- <sup>15</sup> INFORME SOBRE LA UTILITZACIÓ D'EMBRIONS DE TÈCNiques DE REPRODUCCIÓ HUMANA ASSISTIDA PER A L'EXPERIMENTACIÓ. COMISSIÓ ASSESSORA DE TÈCNiques DE REPRODUCCIÓ HUMANA ASSISTIDA A CATALUNYA. 2 d'octubre de 2001

PUNTO 6. Possibles orígens dels embrions humans utilitzables per a Recerca.

6.1. Embrions morfològicament viables o evolutius.

6.1.5. *Embrions especialment creats amb aquesta finalitat*

Són els que es creen amb la intenció prèvia de destinar-los a la recerca o eventualment a aplicacions terapèutiques.

S'ha de distingir entre embrions gamètics i embrions somàtics:

- Els embrions gamètics són els que s'obtenen a partir d'un gàmeta femení (oòcit) i un gàmeta masculí (espermatozoide). Es tracta d'embrions creats *in vitro* a partir de gàmetes donats específicament per ser emprats en experimentació i no amb finalitat reproductiva.
- Els embrions somàtics són els que s'obtenen mitjançant la microinjecció de nucli d'una cèl·lula en el citoplasma d'un gàmeta femení. Segons l'origen del nucli de la cèl·lula clonada cal distingir entre embrions somàtics clonats de cèl·lules mare

realidad nueva, de forma analógica, y atribuirle posteriormente —de manera implícita— características idénticas a las que poseía la anterior realidad. Esto sucede si usamos el término embrión para designar al nuevo *constructo* biotecnológico. Realidades nuevas requieren de palabras nuevas; si no se hace así, es preciso que se haga notar el paso de la metáfora a la definición.

Los puntos 1, 2 y 3 de la Conclusión I del *Documento de Células Madre*, que recomendaban autorizar la utilización para la investigación de los embriones sobrantes y los no transferibles —por la razón que fuere— obtenidos en procesos de Reproducción Asistida, ha sido plenamente acogida en las normativas.

Se suscita discusión sobre el punto 4 de la Conclusión I, es decir sobre la « creación de embriones somáticos para la investigación ». Como se ha dicho más arriba, se trata de un problema que tiene que ver con la concepción de que es un embrión y de que es un pseudo embrión y, asimismo, con el significado que atribuimos a los términos crear, fabricar, producir o constituir (éste ha sido el acogido por la ley)

Actualmente, existe un amplio acuerdo en que los pseudo-embiones-somáticos no son embriones en el sentido clásico del término y que hay que encontrar para esta nueva realidad un nuevo nombre. A ésta distinción se acoge implícitamente el art. 33.2 de la *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*.

El contenido del punto 5 de la Conclusión I sigue estando prohibido por la ley.

A continuación se transcriben los distintos apartados de la Conclusiones del Documento y, tras cada uno de ellos, el articulado concreto de las nuevas leyes que recogen sus propuestas.

Se han utilizado diferentes tipos de letra para ayudar al lector en la visualización. Las propuestas del Documento, efectuadas en forma de « Conclusiones », se presentan en el formato original y las nuevas normas en un formato diferente;

---

embrionàries, de cèl·lules mare de fetus o d'adults, o clonats de cèl·lules fetals o adults reprogramades.

Cal remarcar que en la majoria de les legislacions el que s'ha prohibit no és clonar, sinó « produir éssers humans idèntics, entenent per idèntics que comparteixin la mateixa informació genètica nuclear ».

aquellas partes de los textos legales que van en *cursiva* reflejan directamente nuestras Conclusiones.

## CONCLUSIONES

### I

Es aceptable el uso de células madre obtenidas de embriones humanos con fines terapéuticos y de investigación, siempre que se cuente con el consentimiento informado de los donantes, en los siguientes casos:

#### *1. A partir de embriones sobrantes donados para la investigación.*

Se trata de embriones sobrantes cuyos progenitores han decidido donarlos para la investigación mediante consentimiento informado.

#### **LEY 14/2006, DE 26 DE MAYO, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA**

##### **Artículo 11.** *Crioconservación de gametos y preembriones.*

3. Los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello. La crioconservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro corres-

pondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.

4. Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los preembriones crioconservados, así como, en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados, son:

- a) Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.
- b) La donación con fines reproductivos.
- c) *La donación con fines de investigación.*

d) El cese de su conservación sin otra utilización. En el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados, esta última opción sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores.

5. La utilización de los preembriones o, en su caso, del semen, los ovocitos o el tejido ovárico crioconservados, para cualquiera de los fines citados, requerirá del *consentimiento informado correspondiente debidamente acreditado*. En el caso de los preembriones, el consentimiento deberá haber sido prestado por la mujer o, en el caso de la mujer casada con un hombre,



también por el marido, con anterioridad a la generación de los preembriones.

6. *El consentimiento para dar a los preembriones o gametos crioconservados cualquiera de los destinos citados podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación.*

En el caso de los preembriones, cada dos años, como mínimo, se solicitará de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente. Si durante dos renovaciones consecutivas fuera imposible obtener de la mujer o de la pareja progenitora la firma del consentimiento correspondiente, y se pudieran demostrar de manera fehaciente las actuaciones llevadas a cabo con el fin de obtener dicha renovación sin obtener la respuesta requerida, los preembriones quedarán a disposición de los centros en los que se encuentren crioconservados, que podrán destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines citados, manteniendo las exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro. *Con anterioridad a la prestación del consentimiento, se deberá informar a la pareja progenitora o a la mujer, en su caso, de lo previsto en los párrafos anteriores de este apartado.*

**Artículo 15. Utilización de preembriones con fines de investigación.**

1. La investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproduc-

ción asistida sólo se autorizará si se atiende a los siguientes requisitos:

- a) Que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones. Dichos consentimientos especificarán en todo caso la renuncia de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo.
- b) Que el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado.
- c) En el caso de los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes.
- d) Que se realicen con base en un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de inves-

tigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias.

- e) En el caso de la cesión de preembriones a otros centros, en el proyecto mencionado en el párrafo anterior deberán especificarse las relaciones e intereses comunes de cualquier naturaleza que pudieran existir entre el equipo y centro entre los que se realiza la cesión de preembriones. En estos casos deberán también mantenerse las condiciones establecidas de confidencialidad de los datos de los progenitores y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.
2. Una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la experimentación a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y, en su caso, al órgano competente que lo informó.

#### **LEY 14/2007, DE 3 DE JULIO, DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.**

**Artículo 28.** Donación de embriones y fetos humanos.

1. *Los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos, podrán ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos.*

**Artículo 29.** Requisitos relativos a la donación.

1. Además de lo establecido en el artículo anterior, la donación de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley deberá cumplir los siguientes requisitos:
  - a) *Que el donante o donantes de los embriones o los fetos hayan otorgado previamente su consentimiento de forma expresa y por escrito.* Si alguno de aquéllos fuera menor no emancipado o estuviera incapacitado, será necesario además el consentimiento de sus representantes legales.
  - b) *Que el donante o los donantes o, en su caso, sus representantes legales, hayan sido informados por escrito, previamente a que otorguen su consentimiento, de los fines a que puede servir la donación, de las consecuencias de la misma, así como de las intervenciones que se vayan a realizar* para extraer células o estructuras embriológicas o fetales, de la placenta o las envolturas, y de los riesgos que pueden derivarse de dichas intervenciones.
  - c) Que se haya producido la expulsión, espontánea o inducida, en la mujer gestante de dichos embriones o fetos, y no haya sido posible mantener su autonomía vital según lo previsto en el artículo 28.3.
  - d) Que la donación y utilización posterior nunca tenga carácter lucrativo o comercial.
2. En el caso de que hubieren fallecido las personas de las que provienen los embriones o los fetos, será necesario que no conste su oposición expresa. Si el fallecido fuera menor de edad o una

persona incapacitada, la donación tendrá lugar a no ser que conste la oposición expresa de quienes ejercieran, en vida de aquéllos, su representación legal.

**Artículo 32.** Donación de ovocitos y preembriones.

1. La investigación con ovocitos y preembriones deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provengan, las cuales podrán revocarlo en cualquier momento sin que afecte a la investigación realizada.
2. *La donación de ovocitos y de preembriones se regirá por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.*

En el caso de los ovocitos, el consentimiento de las donantes hará referencia expresa a su autorización para la utilización de la técnica o técnicas concretas que vayan a aplicarse a los ovocitos que sean objeto de la donación. A tal fin, los profesionales sanitarios responsables de la obtención de dichos ovocitos suministrarán a las donantes la información oportuna previamente a que otorguen el consentimiento, debiendo dejarse constancia escrita de todo ello.

**Artículo 34.** Garantías y requisitos para la investigación.

1. *La investigación o experimentación con ovocitos y preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas, con fines relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales*

embrionarias o con otros fines no vinculados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, *deberán realizarse de acuerdo con las condiciones establecidas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, y cumplir los siguientes requisitos:*

- a) Que la investigación respete los principios éticos y el régimen jurídico aplicable, en especial lo dispuesto en esta Ley y en su normativa de desarrollo, y responda a los principios de pertinencia, factibilidad e idoneidad, en particular del investigador principal, del equipo de investigación y de las instalaciones del centro en el que se realizará la investigación.
- b) Que se fundamente en un proyecto de investigación autorizado por la autoridad estatal o autonómica competente, previo informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos, en el supuesto de proyectos en las materias previstas en el artículo 35.

## ***2. A partir de embriones creados in vitro y no transferibles.***

Se trata de embriones, normales o no, que se han considerado por diversas razones no transferibles.

## **LEY 14/2006, DE 26 DE MAYO, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA:**

**Artículo 11.** *Crioconservación de gametos y preembriones.*

3. Los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación

in vitro que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello. La crioconservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.

4. *Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los preembriones crioconservados, así como, en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados, son:*

- a) *Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.*
- b) *La donación con fines reproductivos.*
- c) *La donación con fines de investigación.*
- d) *El cese de su conservación sin otra utilización.* En el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados, esta última opción sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores.

## **LEY 14/2007, DE 3 DE JULIO, DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA:**

**Artículo 28.** Donación de embriones y fetos humanos.

1. *Los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos, podrán ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos.*

**Artículo 32.** Donación de ovocitos y preembriones.

1. La investigación con ovocitos y preembriones deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provengan, las cuales podrán revocarlo en cualquier momento sin que afecte a la investigación realizada.
2. La donación de ovocitos y de preembriones se registrará por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

### ***3. A partir de embriones congelados que han sobrepasado el límite legal de crioconservación.***

Se trata de embriones creados con finalidades reproductivas, pero que al sobrepasar el límite legal de criopreservación han dejado de ser considerados viables jurídicamente y pueden utilizarse para la investigación, a menos que los progenitores hayan explicitado su oposición a este destino.

**LEY 14/2006, DE 26 DE MAYO, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA**

**Artículo 11.**

4. Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los preembriones criopreservados, así como, en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico criopreservados, son:
- a) Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.
  - b) La donación con fines reproductivos.
  - c) La donación con fines de investigación.
  - d) El cese de su conservación sin otra utilización. En el caso de los preembriones y los ovocitos criopreservados, esta última opción sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores.

**4. A partir de embriones somáticos.**

Son embriones producidos por técnicas de transferencia nuclear. Pueden obtenerse a partir de células somáticas, reprogramadas o no. En caso de utilizar células reprogramadas o células madre de personas ya nacidas, estas células no serían inmunogénicas para el receptor, aunque podrían también emplearse en un contexto más general. En caso de que ello sea técnicamente posible, debería autorizarse el uso de ovocitos de otras especies para mantener el desarrollo de las células somáticas hasta la fase de blastocisto.

**LEY 14/2007, DE 3 DE JULIO, DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.**

**Artículo 33.** Obtención de células de origen embrionario.

1. Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación.
2. *Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear.*

**5. A partir de embriones gaméticos creados con esta finalidad.**

Se trata de embriones creados para la producción de células madre utilizando gametos humanos.

**CONVENIO SOBRE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA BIOMEDICINA.**

**Artículo 18.** Experimentación con embriones in vitro.

1. Cuando la experimentación con embriones in vitro esté admitida por la ley, ésta deberá garantizar una protección adecuada del embrión.
2. *Se prohíbe la constitución de embriones humanos con fines de experimentación.*

## LEY 14/2007, DE 3 DE JULIO, DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

### Exposición de motivos:

« ...La Ley prohíbe explícitamente la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, de acuerdo con la concepción gradualista sobre la protección de la vida humana sentada por nuestro Tribunal Constitucional, en sentencias como la 53/1985 (RTC 1985, 53), la 212/1996 (RTC 1996, 212) y la 116/1999 (RTC 1999, 116), pero permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de investigación que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin y en los términos definidos en la Ley.

...En el capítulo primero de este título —Título IV— se prohíbe expresamente la constitución de preembriones y embriones humanos con fines de experimentación y se

autoriza la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión en los términos definidos en la Ley. »

**Artículo 33.** Obtención de células de origen embrionario.

1. *Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación.*
2. Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear.

## CONCLUSIONES

### II

La creación de embriones para la obtención de células madre se considerará recomendable si no es posible utilizar embriones sobrantes donados para la investigación o en los otros supuestos antes considerados.

La obtención de células madre embrionaria se considerará recomendable en tanto no se demuestre que pueden obtenerse resultados idénticos en

todos los aspectos con células madre fetales o adultas.

Por ello es necesario potenciar la investigación en todos estos campos tanto con financiación pública como privada pues de otra manera los beneficios quedarían en manos de empresas privadas.

Así se establece de hecho en los Planes Nacionales de Investigación y el actual VII Programa Marco de la Unión Europea que asignan fondos públicos para estas investigaciones, así sucede además, en algunas Comunidades Autónomas, como es especialmente el caso de Cataluña, Valencia y Andalucía.

La investigación con embriones será evaluada, regulada, aprobada y controlada por la autoridad competente. La actuación de esta autoridad supondrá valorar los proyectos de investigación que impliquen la utilización de embriones.

#### **LEY 14/2007, DE 3 DE JULIO, DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.**

**Artículo 34.** Garantías y requisitos para la investigación.

1. La investigación o experimentación con ovocitos y preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas, con fines relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias o con otros fines no vinculados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, deberán realizarse de acuerdo con las condiciones establecidas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, y cumplir los siguientes requisitos:
  - a) Que la investigación respete los principios éticos y el régimen jurídico aplicable, en especial lo dispuesto en esta Ley y en su normativa de desarrollo, y responda a los

principios de pertinencia, factibilidad e idoneidad, en particular del investigador principal, del equipo de investigación y de las instalaciones del centro en el que se realizará la investigación.

- b) *Que se fundamente en un proyecto de investigación autorizado por la autoridad estatal o autonómica competente, previo informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos, en el supuesto de proyectos en las materias previstas en el artículo 35.*
2. La autorización de los proyectos de investigación estará condicionada a que el proyecto incorpore al menos los siguientes elementos:
  - a) *La autorización de la dirección del centro en el que se realizará la investigación, así como el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación que le corresponda.*
  - b) La indicación de las relaciones e intereses comunes existentes de cualquier naturaleza, o la ausencia de éstos, entre el equipo y el centro que hayan llevado a cabo cada uno de los procesos de reproducción asistida que hayan generado los preembriones o intervenido para la obtención de los ovocitos.
  - c) El compromiso escrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia del desarrollo de la investigación.
  - d) El compromiso de la cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo de la

investigación, para su utilización por otros investigadores.

- e) En el caso de la utilización de ovocitos o preembriones, la indicación y la justificación de su número y origen y el documento de consentimiento informado firmado por los donantes o progenitores, respectivamente.



# DOCUMENTO SOBRE DONACIÓN DE OVOCITOS

Elaborado por el Grupo de Opinión del  
*Observatori de Bioètica i Dret*  
*Parc Científic de Barcelona*

*Barcelona, abril de 2001*



## PRESENTACIÓN

*El Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret, con sede en el Parc Científic de Barcelona, surgió para tratar de dar respuesta a la necesidad de analizar científicamente y desde un punto de vista pluridisciplinar, las implicaciones éticas, sociales y jurídicas de las biotecnologías, y para proponer después actuaciones concretas.*

*La creación del Observatori de Bioètica i Dret se llevó a cabo con la intención de participar en el diálogo universidad/sociedad, y con la finalidad de hacer oír su voz en el conjunto de la sociedad y, más específicamente, ante los organismos públicos, administrativos o políticos que regulan y controlan las actividades de investigación y la aplicación de las nuevas tecnologías. Ello requiere también la voluntad de establecer relación con los medios de comunicación para mejorar la calidad de la información.*

*En esta ocasión el grupo ha analizado las cuestiones referentes a la donación de ovocitos, que requieren un debate social informado que permita establecer el suficiente consenso para que se pueda dar lugar a la correspondiente normativa jurídica, acorde con el sentir social.*

*En este tema, como suele suceder en Bioética, se requiere una especial disposición para el diálogo pluridisciplinar que englobe los planteamientos ético-filosóficos, los de la antropología, los jurídicos y los socio-sanitarios, y que cuente con una fuerte base técnica y científica, aportada por aquellas disciplinas cuyas nuevas posibilidades desencadenan el debate.*

*Por ello, el grupo ha sido coordinado por un médico especialista en reproducción humana, el Dr. Josep Egozcue, y una jurista, la Dra. María Casado, y ha contado con la aportación de los especialistas en andrología, ginecología, biología celular y embriología, medicina, filosofía, antropología y derecho que se relacionan en el anexo.*



## PREÁMBULO

Según datos de la Sociedad Española de Fertilidad un 15% de las parejas españolas, que se encuentran en edad reproductiva, sufren esterilidad. Y aproximadamente un 40% de esas parejas con problemas de fertilidad recurrirán a un tratamiento de reproducción asistida y en algunos casos requerirán la donación de ovocitos. Estas cifras aumentan cada año. Es obvio que en nuestra sociedad cada vez son más las mujeres que optan por retrasar la maternidad lo que hace más frecuentes los problemas de esterilidad.

Las técnicas de reproducción asistida permiten tener hijos biológicamente propios a personas que sin la ayuda de estos adelantos no habrían tenido descendencia. Los problemas derivados de estas técnicas han sido de los primeros temas relacionados con la Bioética y las nuevas tecnologías abordados y regulados por diferentes Estados.

En nuestro país existen normas jurídicas directamente aplicables: Ley 35/1988, de técnicas de reproducción asistida humana; Real Decreto 412/1996, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del registro nacional de gametos y preembriones con fines de reproducción humana; Real Decreto 413/1996 por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida; Real decreto 415/1997, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida; Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 25 de marzo de 1996 de normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y preembriones y Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos o de sus células, tejidos u órganos.

La Ley de Reproducción Asistida, pionera en su momento en Europa, hoy corre peligro de quedar obsoleta en algunos de sus aspectos si no se adecúa a los avances científicos producidos durante estos años. Por ello, entendiendo que esta regulación es, sin duda, un buen punto de partida este documento propugna la conveniencia de revisarla y completarla.

La opinión de la sociedad ante la reproducción asistida en la actualidad es de aceptación generalizada. Sin embargo en el trasfondo de estas técnicas existen

concepciones morales y religiosas contrapuestas. Es interesante señalar que la religión católica se muestra en su doctrina contraria a ellas aunque en la práctica no hace hincapié en su prohibición —contrariamente a lo que sucede con otras cuestiones, como por ejemplo el aborto—. Otras religiones, son más favorables a la utilización de las técnicas de reproducción asistida.

Desde planteamientos radicalmente distintos, la consideración del respeto a los derechos de la mujer hace que algunos análisis feministas sean poco favorables a la aceptación de estas técnicas. La creencia de que en ciertos casos las mujeres están sometidas a presión, de que la información no es todo lo explícita que sería necesario en cuanto al carácter fuertemente invasivo de los procedimientos —de donación de ovocitos por ejemplo—, y la idea de que el consentimiento informado no es ni tan informado ni tan libre en determinados casos, lleva a plantearse si —tras las indudables ventajas— no existen puntos oscuros que deberían ser puestos de manifiesto y debatidos conjuntamente.

Es decir, las técnicas de reproducción asistida aunque tienen una buena aceptación social y una amplia cobertura normativa plantean, en ocasiones, problemas morales y jurídicos de importancia; como es el caso de la donación de ovocitos. Así, existe un importante debate sobre las normas, no sólo jurídicas sino también éticas y deontológicas que regulan los problemas relacionados con la selección de las donantes, el anonimato, la información que se les suministra, los criterios de selección, el control del tratamiento, la compensación que reciben o la necesidad de protegerlas durante el proceso de donación

Porque, aunque de la utilización de los óvulos de donantes se deriven bienes para las mujeres o las parejas que recurren a las técnicas de reproducción asistida, esto no dispensa de la obligación, entre otras cosas, de establecer criterios médicos claros y homogéneos de selección y de informar detalladamente a las donantes de los riesgos y responsabilidades que asumen con su acto altruista.

Tanto la Ética (que busca la felicidad de las personas, si no se trata de morales lastradas por componentes que no pertenecen al reino de los humanos) como el Derecho (que debe regular sobre los problemas reales que se plantean a la sociedad) deben ocuparse de estas cuestiones, proponiendo pautas de conducta asumibles por la mayoría de los ciudadanos y respetuosas con las minorías que se materialicen en el respeto a los Derechos Humanos.

Este Documento pretende aportar información y puntos de vista distintos, tanto para participar en el debate público como para proporcionar pautas a la administración y al legislador con vistas a una posible modificación de la normativa existente en nuestro país, tratando de encontrar un consenso para las cuestiones concretas que tranquilice a los ciudadanos y, a la vez, haga funcionar el orden científico e industrial.

La sociedad en que vivimos es una sociedad plural, constituida por individuos y colectivos con intereses y sensibilidades diversos, potencialmente en conflicto, en la cual el ciudadano no constituye simplemente una pieza más en la suma de la voluntad común, y en la que precisamente la función de las estructuras estatales es conciliar los distintos planteamientos en el marco de los principios establecidos por la Constitución, instrumentando las soluciones a través de leyes parlamentarias.

Desde aquí preconizamos un planteamiento que busque pautas de conducta asumibles, tomando siempre como punto de partida los hechos demostrados científicamente, y como marco para el establecimiento de lo que es o no es aceptable el referente que proporcionan los Derechos Humanos. Se trata, pues, de seguir una vía de carácter cultural y social que se apoya en la construcción de los valores morales y culturales, y su plasmación en normas.

Y, precisamente, es ahí donde juega el derecho como medio de tratar los conflictos y como sistema para fijar los acuerdos. La sociedad política debe ser tolerante con aquellas opciones que no impliquen un sacrificio desorbitado para la comunidad. Se trata de establecer pautas de conducta, no de ahondar en la controversia entre planteamientos enfrentados. Conseguir un compromiso en estas circunstancias no es un fracaso, sino que lo más probable es que proporcione el mejor resultado, y el más ético, siempre que se reconozca la legitimidad de los distintos puntos de vista que se mantienen.

Creemos que las normativas que se establezcan en estos campos deben de estar imbuidas de la idea de provisionalidad, ya que el ritmo de los descubrimientos científicos y el de la reflexión y normativización son necesariamente distintos. La distancia entre la valoración y la actuación real de la sociedad y las normas no debe ser tan grande que convierta a éstas en colecciones de buenos deseos. Es preciso que el consenso normativo se establezca a partir de los datos empíricos, y en el marco de lo establecido por los derechos reconocidos.

Toda decisión político-jurídica debe tener en cuenta que es una decisión que se toma en unas coordenadas espacio-tiempo concretas y finitas. Si se trata de una decisión que vincula con carácter general, debe ponderar el interés general sobre el particular, y si se trata, por el contrario, de una decisión que afecta a personas concretas, debe proteger y ponderar los intereses en juego de las partes implicadas. En todo caso, quien decide en derecho debe plantearse si su resolución afecta a derechos fundamentales y si puede entrar en pugna con otros derechos, como la salud, con los intereses de los afectados, o con principios y valores reconocidos. Además, conviene tomar en consideración el papel que pueden desarrollar los diversos órdenes normativos —no sólo los jurídicos, sino los deontológicos y de buena práctica profesional—, con sus correspondientes sanciones.

Este Grupo de Opinión del *Observatori de Bioètica i Dret* trata de partir, en sus propuestas, de la libertad, estableciendo luego las condiciones de su ejercicio y los límites, si es necesario. Y propugna que es posible establecer acuerdos respecto a lo que hay que hacer en determinadas circunstancias, aunque difiera en las razones para ello. Sólo considerando que, desde principios distintos, se puede convenir en las mismas pautas, concretas y revisables, se puede avanzar en el tratamiento y la resolución de los problemas bioéticos.



## DECLARACIÓN

### *EXPOSICIÓN DE MOTIVOS*

Considerando que la prevalencia de la esterilidad genera una demanda creciente de donaciones de ovocitos.

Considerando que las técnicas de reproducción asistida están socialmente aceptadas, han sido legalmente legitimadas y, además, forman parte de las prestaciones sanitarias otorgadas por el sistema sanitario público.

Considerando que en la donación de ovocitos se emplean técnicas que no están totalmente exentas de riesgos.

Considerando que, mientras no se cuestiona la compensación económica por la donación de semen, se ha planteado que la más elevada cuantía de la compensación por la donación de ovocitos puede chocar con el requisito de la gratuidad establecido por la ley.

Considerando que los problemas que generan las nuevas tecnologías reproductivas sólo pueden afrontarse en el contexto de la discusión plural entre especialistas de distintas disciplinas científicas y sociales y de un debate social profundo.

Considerando que es necesario contribuir al debate social a fin de elaborar propuestas que orienten la política legislativa del Estado.

Conscientes de que los criterios de actuación en Bioética deben ser revisados periódicamente, en función del desarrollo de la ciencia.

El Grupo de Opinión del *Observatori de Bioètica i Dret* ha llegado a las siguientes

## CONCLUSIONES

*1. La selección de la donante idónea debe conjugar los criterios médicos con el sentir social. Ello implica que el tema debe ser tratado con la necesaria flexibilidad sin acudir a decisiones dogmáticas apriorísticas.*

Aun cuando pudiera considerarse más justo, según cierta opinión social, que los riesgos de la donación de ovocitos los asuman aquellas mujeres afectadas por problemas de esterilidad que se benefician de forma significativa de las técnicas de reproducción asistida, desde la perspectiva médica, las donantes idóneas son mujeres jóvenes —entre los 18 y los 35 años que marca la ley—, sanas, que actúan libremente; las mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida no deberían ser donantes.

*2. La información que se ha de proporcionar a la potencial donante de ovocitos debe ser la máxima posible y se determinará a través de los protocolos de información escrita sobre el procedimiento y del documento de consentimiento informado.*

La información debe abarcar la descripción del procedimiento de extracción de los ovocitos y detallar los riesgos presentes y futuros. Es fundamental promover los protocolos, consensuados por sociedades científicas y asociaciones de usuarios, con el fin de que exista una unificación de criterios.

*3. Se debe regular el establecimiento de un seguro obligatorio de responsabilidad objetiva por parte del centro que cubra los riesgos de la donación de ovocitos.*

Este tipo de seguro ya es preceptivo en procedimientos similares como el de la hemodonación. Ni la sanidad pública, ni los seguros privados de los médicos deben asumir los riesgos generados por la donación de gametos femeninos. Es preciso señalar que esta reparación no estaría cubierta por la compensación ya que ésta se barema en función de molestias, gastos y lucro cesante de las donadoras y no de los riesgos que asume.

*4. La donación de ovocitos debe ser anónima.*

Este requisito, sin embargo, puede ser dispensado por la ley en circunstancias excepcionales, que debería valorar un organismo competente.

*5. Las campañas de promoción de la donación deben dirigirse a un público que pueda valorar correctamente los riesgos asumidos. La publicidad de los programas debe ser fundamentalmente informativa y no competitiva.*

La publicidad debe hacerse de acuerdo a pautas comunes, siguiendo criterios establecidos por los códigos deontológicos y por las sociedades científicas implicadas.

*6. La cuantía de la compensación debe seguir criterios homogéneos y estar fijada por la administración, a propuesta de las sociedades científicas implicadas y de los centros de reproducción asistida.*

Teniendo en cuenta que la donante de ovocitos debe someterse a un tratamiento no exento de riesgos y que debe realizar numerosos desplazamientos al centro, se considera que debe existir una compensación que debe ser fijada por la administración —a partir de la propuesta de los centros receptores— siguiendo criterios homogéneos puesto que el mercado no debe ser el criterio regulador y que debe ser revisada periódicamente.

*7. Conviene insistir en la necesidad de que funcione de manera efectiva el Registro Nacional de donantes de gametos que establece la ley.*

Con la finalidad de preservar la identidad de las partes implicadas, los ficheros deberán establecerse de manera que la confidencialidad sea protegida de forma adecuada. Para evitar las donantes habituales es necesario consultar el registro de donantes de gametos antes de aceptar a las candidatas.

*8. Independientemente de las dificultades técnicas que comporta, se recomienda fomentar la donación de ovocitos post-mortem y que el procedimiento de extracción de órganos contemple también la extracción de los ovarios, así como su mantenimiento de la forma científicamente más adecuada.*

Para ello, la potencial donante *post-mortem* debe haber autorizado en vida la donación de sus ovarios. En el documento de consentimiento informado, se debe especificar si los ovocitos que se extraigan de los ovarios, son donados para la investigación o con finalidades reproductivas.

*9. Se recomienda autorizar la crioconservación de ovocitos.*

Teniendo en cuenta que la ley 35/1988 no autorizaba la congelación de ovocitos mientras no hubiera « suficientes garantías sobre la viabilidad de los óvulos después de su descongelación », es evidente que la demostración de la efectividad de dicha técnica debe implicar la desaparición de esa prohibición temporal.

***10. Conviene incentivar la investigación con ovocitos donados para tal propósito.***

En los supuestos previstos en las Conclusiones del Documento sobre Investigación con Embriones del Grupo de Opinión del *Observatori de Bioètica i Dret* (Signo, 2000) es oportuno incentivar la donación de ovocitos. Por esta razón, el documento de consentimiento informado para la donación de óvulos debería establecer las prioridades de la donante sobre el destino de sus ovocitos, que pueden comprender, además de la donación a una mujer estéril, su uso para la investigación.

ANÁLISIS DEL IMPACTO  
NORMATIVO DEL DOCUMENTO  
DEL OBSERVATORIO DE  
BIOÉTICA Y DERECHO SOBRE  
DONACIÓN DE OVOCITOS

*Barcelona, febrero de 2008*



El análisis de las cuestiones referentes a la donación de ovocitos se plasmaron en este Documento se efectuó a comienzos del año 2001 y se publicó en abril de ese año<sup>16</sup> y las recomendaciones de este documento han sido acogidas casi íntegramente por la legislación y constituyen actualmente derecho vigente<sup>17</sup>.

En aquellos momentos el debate principal se centraba en si la compensación percibida por la donación —teóricamente altruista— constituía o no un pago encubierto. En el Documento se proponía que tal cantidad debía baremarse por la Administración de forma tal que fuere efectivamente compensatoria y uniforme. Al mismo tiempo, pusimos de manifiesto que los problemas subyacentes a la donación de óvulos van mucho mas allá de la discusión sobre la gratuidad de los tráfico del cuerpo humano, dado que subyacen en ella otros debates importantes como el anonimato de los donantes, las posibilidades de explotación de las mujeres, o los criterios de selección de las donantes. Especialmente hicimos hincapié en la necesidad de que la información proporcionada a la donante fuera completa y homogénea en todos los Centros de forma que se garantizase un auténtico consentimiento informado. Además, nos preocupaba

<sup>16</sup> Normas a la publicación del Documento:

- Ley 35/1988, de técnicas de reproducción asistida humana;
- Real Decreto 412/1996, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del registro nacional de gametos y preembriones con fines de reproducción humana;
- Real Decreto 413/1996 por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida;
- Real decreto 415/1997, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida;
- Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 25 de marzo de 1996 de normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y preembriones y Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos o de sus células, tejidos u órganos.

<sup>17</sup> Normas en vigor:

- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
- Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida.
- Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica.
- Real Decreto 1720/2004, de 23 de julio, por el que se establecen las tipologías fisiopatológicas que permiten la superación de los límites generales establecidos para la fecundación de ovocitos en procesos de reproducción asistida.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

que la promoción de la donación pudiera tener un carácter más publicitario que informativo por ello destacamos la obligación de que las campañas se ajusten a este último criterio.

Asimismo, resultaba inquietante la inoperancia de los Registros que, aun cuando estaban previstos por la ley, sin el adecuado desarrollo reglamentario eran prácticamente inexistentes lo cual ha dado lugar a una falta de control del número de donaciones. Hay que tener en cuenta que para conseguir la finalidad pretendida, los registros deben funcionar efectivamente y, además, hacerlo de forma integrada. La nueva *Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida* ya establece un número máximo seis de hijos por donante y crea un Registro nacional de actividad, aunque no queda fijado por la norma el número máximo de donaciones que es recomendable aceptar.

Por otra parte, aunque la *Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida* insta la obligatoriedad de un seguro que garantice la solvencia de las clínicas para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afectase al material genético crioconservado. No obstante tratar sobre estos seguros, se ha perdido la oportunidad de establecer el seguro específico para las donantes de óvulos cuya necesidad preconizábamos.

Es de destacar que el Documento se anticipó al señalar la necesidad de disponer de ovocitos para la investigación y no sólo para fines de reproductivos; así se hace también hoy en la *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*. Esta nueva realidad ha generado un creciente debate sobre si es conveniente arbitrar baremos de compensación distintos en función de la finalidad a que se destinen los ovocitos donados; a ello se oponen las pautas más recientes establecidas por las sociedades científicas internacionales y, en este mismo sentido, se ha pronunciado la *Comissió Assessora sobre tècniques de Reproducció Humana Assistida a Catalunya*.<sup>18</sup>

<sup>18</sup> Aspectes rellevants sobre la donació d'òcits per a la reproducció i la recerca. Recomanacions:

1. S'ha de respectar el caràcter altruista de la donació i recordar a qui fa la donació, que la quantitat econòmica que es percep és en concepte de compensació de les despeses ocasionades i dels guanys deixats de realitzar i no d'una retribució. Aquesta quantitat serà fixada periòdicament i revisada pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya, amb l'assessorament de la Comissió sobre Tècniques de Reproducció Humana Assistida i el Grup de Treball per a l'Estudi i la Reflexió sobre la Recerca Biomèdica del Comitè Consultiu de Bioètica de Catalunya. La quantitat a compensar serà fixa i única per a totes les persones i tots els centres.



Como se indicó más arriba, las Conclusiones de este Documento forman parte del contenido normativo de los preceptos de la nueva legislación.

A continuación se transcriben los distintos apartados de la Conclusiones del Documento y, tras cada uno de ellos, el articulado concreto de las nuevas leyes que recogen sus propuestas.

Se han utilizado diferentes tipos de letra para ayudar al lector en la visualización. Las propuestas del Documento, efectuadas en forma de « Conclusiones », se presentan en el formato original y las nuevas normas en un formato diferente; aquellas partes de los textos legales que van en *cursiva* reflejan directamente nuestras Conclusiones.

## CONCLUSIONES

*1. La selección de la donante idónea debe conjugar los criterios médicos con el sentir social. Ello implica que el tema debe ser tratado con la necesaria flexibilidad sin acudir a decisiones dogmáticas apriorísticas.*

Aun cuando pudiera considerarse más justo, según cierta opinión social, que los riesgos de la donación de ovocitos los asuman aquellas mujeres afectadas por problemas de esterilidad que se benefician de forma significativa de las técnicas de reproducción asistida, desde la perspectiva médica, las donantes idóneas son mujeres jóvenes —entre los 18 y los 35 años que marca la ley—, sanas, que actúan libremente; las mujeres sometidas a técnicas de reproducción asistida no deberían ser donantes.

### **LEY 14/2006, DE 26 DE MAYO, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.**

**Art. 5. 6.** *Los donantes deberán tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar.* Su estado psicofísico deberá cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes que incluirá sus características fenotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias para demostrar, según el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica existentes en el momento de su realización, que los donantes no padecen enfermedades genéticas, hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia. Estas mismas condiciones serán aplicables a las muestras de donantes procedentes de otros países; en este caso, los responsables del centro remitior correspondiente deberán acreditar el cumplimiento de todas aquellas condiciones y pruebas cuya determinación

no se pueda practicar en las muestras enviadas a su recepción.

En todo caso, los centros autorizados podrán rechazar la donación cuando las condiciones psicofísicas del donante no sean las adecuadas.

***2. La información que se ha de proporcionar a la potencial donante de ovocitos debe ser la máxima posible y se determinará a través de los protocolos de información escrita sobre el procedimiento y del documento de consentimiento informado.***

La información debe abarcar la descripción del procedimiento de extracción de los ovocitos y detallar los riesgos presentes y futuros. Es fundamental promover los protocolos, consensuados por sociedades científicas y asociaciones de usuarios, con el fin de que exista una unificación de criterios.

**LEY 14/2006, DE 26 DE MAYO, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.**

**Art. 3. 3.** *La información y el asesoramiento sobre estas técnicas, que deberá realizarse tanto a quienes deseen recurrir a ellas como a quienes, en su caso, vayan a actuar como donantes, se extenderá a los aspectos biológicos, jurídicos y éticos de aquéllas, y deberá precisar igualmente la información relativa a las condiciones económicas del tratamiento.* Incumbirá la obligación de que se proporcione dicha información en las condiciones adecuadas que faciliten su

comprensión a los responsables de los equipos médicos que lleven a cabo su aplicación en los centros y servicios autorizados para su práctica.

**Art. 5. 4.** El contrato se formalizará por escrito entre los donantes y el centro autorizado.

*Antes de la formalización, los donantes habrán de ser informados de los fines y consecuencias del acto.*

***3. Se debe regular el establecimiento de un seguro obligatorio de responsabilidad objetiva por parte del centro que cubra los riesgos de la donación de ovocitos.***

Este tipo de seguro ya es preceptivo en procedimientos similares como el de la hemodonación. Ni la sanidad pública, ni los seguros privados de los médicos deben asumir los riesgos generados por la donación de gametos femeninos. Es preciso señalar que esta reparación no estaría cubierta por la compensación ya que ésta se barema en función de molestias, gastos y lucro cesante de las donadoras y no de los riesgos que asume.

***4. La donación de ovocitos debe ser anónima.***

Este requisito, sin embargo, puede ser dispensado por la ley en circunstancias excepcionales, que debería valorar un organismo competente.

**LEY 14/2006, DE 26 DE MAYO, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.**

**Art. 5. 5.** *La donación será anónima y deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes por los bancos de gametos, así como, en su caso, por los registros de donantes y de actividad de los centros que se constituyan.*

Los hijos nacidos tienen derecho por sí o por sus representantes legales a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos y de los preembriones.

*Sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las Leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto.*

Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará en ningún caso publicidad de la identidad de los donantes.

**5. Las campañas de promoción de la donación deben dirigirse a un público que pueda valorar correctamente los riesgos asumidos. La publicidad de los programas debe ser fundamentalmente informativa y no competitiva.**

La publicidad debe hacerse de acuerdo a pautas comunes, siguiendo criterios establecidos por los códigos deonto-

lógicos y por las sociedades científicas implicadas.

**LEY 14/2006, DE 26 DE MAYO, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.**

**Art. 5-3-** *Cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, no pudiendo, en ningún caso, alentar la donación mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos.*

**6. La cuantía de la compensación debe seguir criterios homogéneos y estar fijada por la administración, a propuesta de las sociedades científicas implicadas y de los centros de reproducción asistida.**

Teniendo en cuenta que la donante de ovocitos debe someterse a un tratamiento no exento de riesgos y que debe realizar numerosos desplazamientos al centro, se considera que debe existir una compensación que debe ser fijada por la administración —a partir de la propuesta de los centros receptores— siguiendo criterios homogéneos puesto que el mercado no debe ser el criterio regulador y que debe ser revisada periódicamente.

**LEY 14/2006, DE 26 DE MAYO, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.**

**Art. 5.3.** *La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial. La compensación económica resarcitoria que se pueda fijar sólo podrá compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación y no podrá suponer incentivo económico para ésta.*

Cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, no pudiendo, en ningún caso, alentar la donación mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos. *El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, fijará periódicamente las condiciones básicas que garanticen el respeto al carácter gratuito de la donación.*

**LEY 14/2007, DE 3 DE JULIO, DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.**

**Artículo 7. Gratuidad.**

*La donación y la utilización de muestras biológicas humanas será gratuita, cualquiera que sea su origen específico, sin que en ningún caso las compensaciones que se prevén en esta Ley puedan comportar un carácter lucrativo o comercial.*

La donación implica, asimismo, la renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo

sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas.

**7. Conviene insistir en la necesidad de que funcione de manera efectiva el Registro Nacional de donantes de gametos que establece la ley.**

Con la finalidad de preservar la identidad de las partes implicadas, los ficheros deberán establecerse de manera que la confidencialidad sea protegida de forma adecuada. Para evitar las donantes habituales es necesario consultar el registro de donantes de gametos antes de aceptar a las candidatas.

**LEY 14/2006, DE 26 DE MAYO, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.**

**Artículo 21. Registro nacional de donantes.**

1. El Registro nacional de donantes, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, es aquel registro administrativo en el que se inscribirán los donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de confidencialidad de los datos de aquéllos.
2. Este registro, cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las comunidades autónomas en lo que se refiere a su ámbito territorial correspondiente, consignará también los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras y

la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización.

3. El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y mediante real decreto, regulará la organización y funcionamiento del registro nacional.

**Artículo 22.** Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida.

1. *Con carácter asociado o independiente del registro anterior, el Gobierno, mediante real decreto y previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, regulará la constitución, organización y funcionamiento de un Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida.*
2. El Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida deberá hacer públicos con periodicidad, al menos, anual los datos de actividad de los centros relativos al número de técnicas y procedimientos de diferente tipo para los que se encuentren autorizados, así como las tasas de éxito en términos reproductivos obtenidas por cada centro con cada técnica, y cualquier otro dato que se considere necesario para que por los usuarios de las técnicas de reproducción asistida se pueda valorar la calidad de la atención proporcionada por cada centro.  
El Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida recogerá también el número de preembriones crioconservados que se conserven, en su caso, en cada centro.

**Art. 5. 7.** *El número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante no deberá ser superior a seis. A los efectos del mantenimiento efectivo de ese límite, los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, e indicar el momento y el centro en el que se hubieran realizado dichas donaciones.*

Será responsabilidad de cada centro o servicio que utilice gametos de donantes comprobar de manera fehaciente la identidad de los donantes, así como, en su caso, las consecuencias de las donaciones anteriores realizadas en cuanto a la generación de hijos nacidos previamente.

Si se acreditase que el número de éstos superaba el límite establecido, se procederá a la destrucción de las muestras procedentes de ese donante.

*A partir de la entrada en funcionamiento del Registro nacional de donantes a que se refiere el artículo 21, la comprobación de dichos datos podrá hacerse mediante consulta al registro correspondiente.*

**8.** *Independientemente de las dificultades técnicas que comporta, se recomienda fomentar la donación de ovocitos post-mortem y que el procedimiento de extracción de órganos contemple también la extracción de los ovarios, así como su mantenimiento de la forma científicamente más adecuada.*

Para ello, la potencial donante *post-mortem* debe haber autorizado en vida la donación de sus ovarios.

En el documento de consentimiento informado, se debe especificar si los ovocitos que se extraigan de los ovarios, son donados para la investigación o con finalidades reproductivas.

**9. Se recomienda autorizar la crioconservación de ovocitos.**

Teniendo en cuenta que la ley 35/1988 no autorizaba la congelación de ovocitos mientras no hubiera « suficientes garantías sobre la viabilidad de los óvulos después de su descongelación », es evidente que la demostración de la efectividad de dicha técnica debe implicar la desaparición de esa prohibición temporal.

**REAL DECRETO 120/2003, DE 31 DE ENERO, POR EL QUE SE REGULAN LOS REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE EXPERIENCIAS CONTROLADAS, CON FINES REPRODUCTIVOS, DE FECUNDACIÓN DE OVOCITOS O TEJIDO OVÁRICO PREVIAMENTE CONGELADOS, RELACIONADAS CON LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.**

**LEY 14/2006, DE 26 DE MAYO, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA**

**11-2.** La utilización de ovocitos y tejido ovárico crioconservados requerirá previa

autorización de la autoridad sanitaria correspondiente.

**10. Conviene incentivar la investigación con ovocitos donados para tal propósito.**

En los supuestos previstos en las Conclusiones del Documento sobre Investigación con Embriones del Grupo de Opinión del *Observatori de Bioètica i Dret* (Signo, 2000) es oportuno incentivar la donación de ovocitos. Por esta razón, el documento de consentimiento informado para la donación de óvulos debería establecer las prioridades de la donante sobre el destino de sus ovocitos, que pueden comprender, además de la donación a una mujer estéril, su uso para la investigación.

**LEY 14/2007, DE 3 DE JULIO, DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA**

**Artículo 32.** Donación de ovocitos y preembriones.

1. La investigación con ovocitos y preembriones deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provengan, las cuales podrán revocarlo en cualquier momento sin que afecte a la investigación realizada.
2. *La donación de ovocitos y de preembriones se registrará por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.*

En el caso de los ovocitos, el consentimiento de las donantes hará referencia expresa a su autorización para la utiliza-

ción de la técnica o técnicas concretas que vayan a aplicarse a los ovocitos que sean objeto de la donación. A tal fin, los profesionales sanitarios responsables de la obtención de dichos ovocitos suministrarán a las donantes la información oportuna previamente a que otorguen el consentimiento, debiendo dejarse constancia escrita de todo ello.

**LEY 14/2006, DE 26 DE MAYO, SOBRE  
TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA  
ASISTIDA.**

**Art. 11. 4.** Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los preembriones crioconservados, así como, en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados, son:

- a) Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.
- b) La donación con fines reproductivos.
- c) *La donación con fines de investigación.*
- d) El cese de su conservación sin otra utilización. En el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados, esta última opción sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores.





# DOCUMENTO SOBRE CONGELACIÓN DE OVOCITOS PARA LA REPRODUCCIÓN HUMANA

Elaborado por el Grupo de Opinión del  
*Observatori de Bioètica i Dret*  
*Parc Científic de Barcelona*

*Barcelona, abril de 2002*



## PRESENTACIÓN

*El « Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret », con sede en el Parc Científic de Barcelona, surgió para tratar de dar respuesta a la necesidad de analizar científicamente, desde un punto de vista pluridisciplinar, las implicaciones éticas, sociales y jurídicas de las biotecnologías, y para proponer después actuaciones concretas.*

*La creación del Observatori de Bioètica i Dret se llevó a cabo con la intención de participar en el diálogo universidad / sociedad, con la finalidad de hacer oír su voz en el conjunto de la sociedad y, más específicamente, ante los organismos públicos, administrativos o políticos que regulan y controlan las actividades de investigación y la aplicación de las nuevas tecnologías. Ello requiere también la voluntad de establecer relación con los medios de comunicación, para mejorar la calidad de la información sobre estos asuntos.*

*Esta voluntad divulgativa del Grupo se ha venido manifestando en la elaboración de diversos documentos de opinión, cuyos contenidos han ido reflejando el consenso establecido, tras un período de investigación, en un tema de debate abierto. En este caso, el grupo ha analizado las cuestiones referentes a la congelación de ovocitos para la reproducción humana.*

*En este tema, como suele suceder en bioética, se requiere una especial disposición para el diálogo pluridisciplinar, que englobe los planteamientos ético-filosóficos, los de la antropología cultural, los jurídicos y los socio-sanitarios, y que se base en una fuerte base técnica y científica, aportada por aquellas disciplinas cuyas nuevas posibilidades desencadenan el debate.*

*Por ello, el grupo ha sido coordinado por un médico especialista en reproducción humana, el Dr. Josep Egozcue, y una jurista, la Dra. María Casado, y ha contado con la aportación de los especialistas en biología celular y embriología, en medicina, en filosofía, en antropología y en derecho que se relacionan en el anexo.*



## **PREÁMBULO**

La congelación de gametos masculinos es habitual en las técnicas de reproducción asistida, técnicas a las que recurren cada vez con mayor frecuencia las parejas con problemas de fertilidad. La criopreservación de espermatozoides es sencilla y la supervivencia poscongelación es, en general, muy buena, por lo que en la actualidad el número de bancos de semen es elevado.

En nuestra sociedad, no se han planteado problemas éticos relacionados con la donación, el almacenamiento y el uso de espermatozoides congelados, ni sobre la compensación que se ofrece a los donantes. En cambio, la percepción respecto a la donación y congelación de ovocitos ha resultado completamente distinta.

Por una parte la obtención de ovocitos es mucho más compleja que la obtención de espermatozoides y, además, el procedimiento no está exento de riesgos. Los problemas asociados a la donación de ovocitos, tales como la compensación ofrecida a las donantes, o la necesidad de homogeneizar la información que se suministre y de asegurar el consentimiento informado ya fueron objeto de análisis de nuestro Documento sobre la Donación de Ovocitos y en gran medida han sido asumidos por la sociedad y las administraciones públicas.

Conviene señalar, por otra parte, que la congelación de ovocitos resultó ser, en sus inicios, técnicamente más problemática de lo esperado. El ovocito maduro se encuentra en una fase de la división celular en la que el aparato microtubular que dirige el correcto reparto de los cromosomas a las células hijas tras la fecundación está ya formado, y es muy sensible a los cambios de temperatura. Por esta razón, los primeros intentos de congelación de ovocitos resultaron fallidos, ya que la célula no sobrevivía a la congelación o, en caso de hacerlo, se afectaba su aparato microtubular, dando lugar a la formación de ovocitos cromosómicamente anormales.

Consecuentemente, en aquellos momentos la Ley 35/1988, de técnicas de reproducción asistida, estableció una moratoria respecto a la congelación de ovocitos en tanto no hubiera « suficientes garantías sobre la viabilidad de los óvulos después de su descongelación ». La razón de ser de la restricción prevista en la ley radicaba en la constatación científica de que en el momento de su aprobación, hace catorce años, las técnicas de crioconservación conocidas no

garantizaban de manera suficiente la conservación de ovocitos en condiciones óptimas para su posterior fecundación.

El avance en las técnicas de crioconservación y su resultado positivo en modelos animales ha permitido que en los últimos cinco años se haya podido utilizar ovocitos congelados para la reproducción humana, con tasas de supervivencia, de fecundación y de embarazo que se aproximan progresivamente a las obtenidas con embriones congelados. Y, a pesar de que la tasa de abortos es aún superior a la obtenida con otras técnicas de reproducción asistida, ninguno de los más de cuarenta niños nacidos a partir de ovocitos congelados ha presentado anomalías cromosómicas y todos ellos han sido aparentemente normales. Por estas razones, lo que hasta ahora se consideraba un método experimental se ha convertido ya, en algunos centros, en una técnica de uso clínico. Ello hace que la cautela establecida por la ley 35/1988 haya dejado de tener justificación científica.

Es preciso resaltar que la congelación de ovocitos tiene aplicaciones múltiples y viene a resolver algunos de los problemas éticos y legales existentes:

Así, sería posible reducir el número de embriones sobrantes que se generan en los procesos de FIV, dado que sólo se fecundarían los ovocitos suficiente para garantizar un número de embriones adecuado para su transferencia, congelándose los ovocitos restantes. Esta posibilidad adquiere especial relevancia en los casos de pacientes que generen embriones, con riesgo, no donables a otras parejas (edad avanzada, portadores de enfermedades infecciosas, etc.)

Mayor importancia reviste la conservación de ovocitos o de tejido ovárico de aquellas mujeres que, debido a que han de ser sometidas a determinados tratamientos médicos (radioterapia, quimioterapia, cirugía), a que pueden sufrir una menopausia precoz, o bien por el legítimo deseo de posponer la maternidad, prefirieren conservar ovocitos producidos en su período más fértil para su utilización posterior, ya que los ovocitos obtenidos de una mujer en su estadio de adulto joven permiten obtener tasas de fecundación y de embarazo mucho más elevadas, al tiempo que reducen espectacularmente las tasas de anomalías cromosómicas.

Además, en el caso de la donación de ovocitos, su congelación evitaría la necesidad de adjudicación previa a una receptora, y permitiría la existencia de bancos de ovocitos. También solucionaría problemas que, no por poco frecuentes, carecen de importancia, como la imposibilidad del hombre de aportar

el semen el día de la extracción de los ovocitos. En la actualidad, los ovocitos deben ser fecundados inmediatamente después de su obtención, ya que sólo pueden congelarse los embriones.

Con este documento se pretende informar y abordar el problema desde distintos puntos de vista, con el fin de proporcionar argumentos y participar en el debate generado sobre el uso y aplicación de las técnicas de reproducción asistida y fomentar la necesaria actualización de una normativa que, si bien fue pionera en su momento, presenta hoy las carencias y contradicciones que el avance científico y el devenir social han ocasionado, y que requieren su puesta al día.

Por ello el Grupo de Opinión del *Observatori de Bioètica i Dret* se propone proporcionar criterios a la Administración y, dado que existen garantías para su conservación, instar a las autoridades competentes para que procedan a la autorización de la congelación de ovocitos para su uso en la fecundación *in vitro*.

## DECLARACIÓN

### *EXPOSICIÓN DE MOTIVOS*

Considerando que los problemas que generan las nuevas tecnologías reproductivas sólo pueden afrontarse en el contexto de la discusión plural, el encuentro entre especialistas de distintas disciplinas científicas y sociales y un debate social profundo.

Considerando que uno de los fines de la actividad estatal es promover la investigación científica, entendida como aquella que se realiza con una metodología coherente y en busca de fines racionales, orientados a la mejora de la calidad de vida del ser humano.

Considerando que la postura adoptada en su momento por la ley 35/1988 no es de prohibición, sino de establecer una moratoria cautelar sobre la base de la necesidad de control de los riesgos técnicos.

Considerando que la crioconservación de ovocitos reduce las molestias que implica para las mujeres participar en un proceso de reproducción asistida o de donación de ovocitos, permite mantener las posibilidades de reproducción a mujeres que se encuentran en situaciones especiales de riesgo, y que contribuye a disminuir el problema de la existencia de embriones sobrantes.

Considerando que los gobiernos deberían atender las recomendaciones de las comisiones creadas de forma específica para aportar criterios sobre cuestiones debatidas y que la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida se pronunció a favor de valorar experimentalmente esta posibilidad en su primer informe del año 1999.

Considerando que es necesario contribuir al debate social a fin de orientar las políticas públicas.

Conscientes de que los criterios de actuación en Bioética deben ser revisados periódicamente, en función del desarrollo de la ciencia.

El Grupo de Opinión del *Observatori de Bioètica i Dret* ha llegado a la siguiente



## CONCLUSIÓN

*La crioconservación de ovocitos para su uso en procesos de reproducción asistida debe ser permitida por la autoridad competente.*

No existe para ello necesidad de modificar la ley, ya que bastaría con el correspondiente desarrollo reglamentario para regular la autorización.



ANÁLISIS DEL IMPACTO  
NORMATIVO DEL DOCUMENTO  
DEL OBSERVATORIO DE  
BIOÉTICA Y DERECHO  
SOBRE CRIOCONSERVACIÓN  
DE OVOCITOS

*Barcelona, febrero de 2008*



La elaboración y análisis de este documento se efectuó a comienzos del año 2002, siendo editado en abril de ese año. La razón de su elaboración era poner de manifiesto la necesidad de que se autorizase el empleo en los procesos de reproducción asistida de una técnica que la *Ley 35/1988, de técnicas de reproducción asistida humana* indicaba que « no sería autorizada en tanto no hubiere resultados que la validasen », dado que esos resultados ya existían<sup>19</sup>.

Los primeros intentos de congelación de ovocitos resultaron fallidos, ya que la célula no sobrevivía a la congelación o, en caso de hacerlo, se afectaba su aparato microtubular, dando lugar a la formación de ovocitos cromosómicamente anormales. Consecuentemente, en aquellos momentos la *Ley 35/1988, de técnicas de reproducción asistida*, estableció una restricción respecto a la congelación de ovocitos en tanto no hubiera « suficientes garantías sobre la viabilidad de los óvulos después de su descongelación. No obstante con el perfeccionamiento de las técnicas, lo que se consideraba un método experimental se había convertido, en algunos centros, en una técnica de uso clínico. Ello hacía que la cautela establecida por la *ley 35/1988* hubiera dejado de tener justificación científica. Y, precisamente, al haber sido validados los resultados positivos experimentalmente, parecía conveniente llevar a cabo el correspondiente desarrollo reglamentario que lo autorizase expresamente. Efectivamente, así se acogió por la normativa mediante el *Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida*. También la reforma de la *Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida* autorizó el empleo de la técnica en experiencias controladas y, actualmente, la nueva

<sup>19</sup> Normas a la publicación del Documento:

- Ley 35/1988, de técnicas de reproducción asistida humana;
- Real Decreto 412/1996, por el que se establecen los protocolos obligatorios de estudio de los donantes y usuarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida y se regula la creación y organización del registro nacional de gametos y preembriones con fines de reproducción humana;
- Real Decreto 413/1996 por el que se establecen los requisitos técnicos y funcionales precisos para la autorización y homologación de los centros y servicios sanitarios relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida;
- Real decreto 415/1997, por el que se crea la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida;
- Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 25 de marzo de 1996 de normas de funcionamiento del Registro Nacional de Donantes de Gametos y preembriones y Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos o de sus células, tejidos u órganos.

*Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida* ha acogido completamente la Conclusión única del Documento ya que solo requiere autorización de la autoridad competente para ello<sup>20</sup>. La Conclusión de este Documento forma parte del contenido normativo de la nueva legislación, cuya evolución se detalla.

A continuación se especifica la evolución de la normativa, recogiendo la propuesta del Documento.

Se han utilizado diferentes tipos de letra para ayudar al lector en la visualización. La propuesta del Documento, efectuada en forma de « Conclusión », se presenta en el formato original y las nuevas normas en un formato diferente; aquellas partes de los textos legales que van en *cursiva* reflejan directamente nuestra Conclusión.

## CONCLUSIÓN:

*La crioconservación de ovocitos para su uso en procesos de reproducción asistida debe ser permitida por la autoridad competente.*

No existe para ello necesidad de modificar la ley, ya que bastaría con el correspondiente desarrollo reglamentario para regular la autorización.

Evolución de la normativa con la publicación del Documento:

**LEY 35/1988, DE 22 DE NOVIEMBRE, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA.**

**Crioconservación y otras técnicas.**

**Artículo 11.**

2. No se autorizará la crioconservación de óvulos con fines de reproducción asistida, en tanto no haya suficientes garantías sobre la viabilidad de los óvulos después de su descongelación.

<sup>20</sup> Normas en vigor:

- Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.
- Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida.
- Ley 1/2007, de 16 de marzo, por la que se regula la investigación en reprogramación celular con finalidad exclusivamente terapéutica.
- Real Decreto 1720/2004, de 23 de julio, por el que se establecen las tipologías fisiopatológicas que permiten la superación de los límites generales establecidos para la fecundación de ovocitos en procesos de reproducción asistida.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

**Real Decreto 120/2003, de 31 de enero, por el que se regulan los requisitos para la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida.**

**EXPOSICIÓN DE MOTIVOS:**

En el caso de la utilización para la fecundación con fines reproductivos de ovocitos o tejido ovárico congelado, el artículo 11.2 de la Ley 35/1988 establece que no se autorizará la crioconservación de ovocitos con fines de reproducción asistida en tanto no haya suficientes garantías sobre su viabilidad después de su descongelación. Conforme al criterio manifestado por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la experiencia posterior acumulada en investigación básica sobre congelación de ovocitos y tejido ovárico, desarrollada conforme a lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 35/1988, ha mejorado las expectativas mencionadas. Esa situación, así como la posible utilización de esas técnicas para resolver ciertos casos de esterilidad sobrevenida por el sometimiento de las pacientes a tratamientos potencialmente esterilizantes, e igualmente su posible contribución a resolver otros problemas en el campo de la reproducción humana asistida, aconsejan ahora efectuar la regulación de las condiciones en las que llevar a cabo en nuestro país experiencias controladas mediante las que se evalúe si existen las garantías suficientes antes citadas, que, en su caso, permitan con carácter general la crioconservación de ovocitos o tejido ovárico y su posterior fecundación, contribuyendo así al perfeccionamiento de las técnicas de

reproducción humana asistida a las que se refiere el artículo 16.1.a de la Ley 35/1988.

**Artículo 1. Objeto.**

El presente Real Decreto tiene por objeto regular los requisitos para autorizar la realización de experiencias controladas, con fines reproductivos, de fecundación de ovocitos o tejido ovárico previamente congelados, relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida.

**LEY 45/2003, DE 21 DE NOVIEMBRE, POR LA QUE SE MODIFICA LA LEY 35/1988, DE 22 DE NOVIEMBRE, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN ASISTIDA.**

**Artículo 11.**

*2. Se autoriza la crioconservación de óvulos con fines de reproducción asistida, dentro de experiencias controladas en los términos reglamentariamente establecidos. A partir del momento en el que exista evidencia científica de la seguridad y eficacia de estas técnicas de crioconservación, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá autorizar el uso generalizado de las mismas, si se considerara adecuado tras la evaluación correspondiente de dichas experiencias controladas.*

**LEY 14/2006, DE 26 DE MAYO, SOBRE  
TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA  
ASISTIDA.**

**Artículo 11.** Crioconservación de gametos y preembriones.

2. La utilización de ovocitos y tejido ovárico crioconservados requerirá previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente.



# DOCUMENTO SOBRE SELECCIÓN DE SEXO

Elaborado por el Grupo de Opinión  
del *Observatori de Bioètica i Dret*  
*Parc Científic de Barcelona*

*Barcelona, febrero de 2003*



## PRESENTACIÓN

*El Grupo de Opinión del Observatori de Bioètica i Dret, con sede en el Parc Científic de Barcelona, surgió para tratar de dar respuesta a la necesidad de analizar científicamente y desde un punto de vista pluridisciplinar, las implicaciones éticas, sociales y jurídicas de las biotecnologías y para proponer después actuaciones concretas.*

*La creación del Observatori de Bioètica i Dret se llevó a cabo con la intención de participar en el diálogo universidad/sociedad, con la finalidad de hacer oír su voz en el conjunto de la sociedad y, más específicamente, ante los organismos públicos, administrativos o políticos que regulan y controlan las actividades de investigación y la aplicación de las nuevas tecnologías. Ello requiere también la voluntad de establecer relación con los medios de comunicación para mejorar la calidad de la información.*

*En este caso, el grupo ha analizado la posibilidad de seleccionar el sexo de los futuros hijos, cuestión que en el momento actual suscita controversia ya que, la prohibición legal existente está siendo puesta en cuestión.*

*Ante esta nueva situación se requiere profundizar en el debate social informado, para que se pueda generar el suficiente consenso que acredite la conveniencia de reformar la normativa jurídica de la manera más acorde con el sentir social. En este tema, como suele suceder en Bioética, se requiere una especial disposición para el diálogo pluridisciplinar, que englobe los planteamientos ético-filosóficos, los demográficos, los jurídicos y los socio-sanitarios, y que se base en una fuerte base técnica y científica, aportada por aquellas disciplinas cuyas nuevas posibilidades desencadenan el debate.*

*Por ello, el grupo ha sido coordinado por un médico especialista en reproducción humana, el Dr. Josep Egozcue, y una jurista, la Dra. María Casado, y ha contado con la aportación de los especialistas en biología celular y embriología, medicina, enfermería, filosofía, demografía, antropología y derecho que se relacionan en el anexo, y con la colaboración de « Opinión Quiral » de la Fundación Privada Vila Casas.*



## PREÁMBULO

Durante muchos años, la posibilidad de elegir de forma fiable el sexo de los hijos se limitaba al infanticidio, al abandono de los descendientes de sexo no deseado o, recientemente en ciertos países, al aborto selectivo después de una ecografía. Recientemente, la posibilidad de determinar el sexo en embriones preimplantatorios, así como la puesta a punto de una técnica de separación de los espermatozoides portadores de un cromosoma X o de un cromosoma Y por citometría de flujo ha reabierto el debate respecto a la posibilidad de elegir el sexo de los hijos, y esta posibilidad —actualmente prohibida por la mayoría de las legislaciones si no se realiza por razones de carácter diagnóstico o terapéutico—, enfrenta a problemas morales y jurídicos que deben ser explicitados y debatidos.

Los primeros casos de selección de sexo por sexado de embriones se incluyeron en el informe correspondiente al año 2001 del comité *ad hoc* de la *European Society of Human Reproduction and Embryology*, a pesar de que dicha Sociedad condena formalmente esta técnica. La postura de la *American Society of Reproductive Medicine* fue un tanto ambigua, al aprobar primero y condenar después el sexado de embriones. La separación de espermatozoides por citometría de flujo para la selección del sexo se utiliza ya en Estados Unidos y en Bélgica. Y la *Human Fertilisation and Embryology Authority* del Reino Unido ha decidido estudiar la posibilidad de autorizar este método. Todo ello ha reavivado un debate al que este Documento pretende aportar información y puntos de vista racionales y razonables, tanto para participar en el debate público sobre la cuestión como para proporcionar pautas a la administración y al legislador con vistas a una posible modificación de la normativa existente.

La sociedad en que vivimos es una sociedad plural, constituida por individuos y colectivos con intereses y sensibilidades diversos, potencialmente en conflicto, en la cual el ciudadano no constituye simplemente una pieza más en la suma de la voluntad común, y en la que la función de las estructuras estatales es conciliar los distintos planteamientos en el marco de los principios establecidos por la Constitución, instrumentando las soluciones a través de leyes parlamentarias. Desde aquí preconizamos un planteamiento que busque pautas de conducta asumibles, tomando siempre como punto de partida los hechos demostrados científicamente, y como marco para el establecimiento de lo que es o no es aceptable el referente que proporcionan los Derechos Humanos. Se trata, pues,

de seguir una vía de carácter científico y jurídico que se apoya en la construcción de valores morales y culturales, y su plasmación en normas.

Las instituciones, los sectores políticos y la sociedad en general deben ser comprensiva con aquellas opciones que no impliquen un sacrificio desorbitado para la comunidad y, en este contexto, el punto de partida es respetar la decisión razonada de las personas, que son las que eligen y deciden sobre sus procesos reproductivos. Creemos que las normas que se establezcan en estos campos deben de estar imbuidas de la idea de vigencia temporal, ya que el ritmo de los descubrimientos científicos y el de la reflexión y normativización son necesariamente distintos. Es preciso que el consenso normativo se establezca a partir de los datos empíricos y en el marco de lo establecido por los derechos reconocidos.

En España existen normas jurídicas directamente aplicables: la ley 35/1988, de 22 de noviembre, por la que se regulan las técnicas de reproducción asistida humana; el Convenio de Derechos Humanos y Biomedicina, en vigor nuestro país desde uno de enero de 2000 y el Código Penal de 1995. Las dos primeras la prohíben mientras que el Código Penal vigente no la tipifica en su capítulo sobre manipulaciones genéticas, por lo cual se colige que el legislador no considera esta conducta lo bastante grave como para hacerla acreedora de reproche penal. Pero el presente Documento propugna introducir modificaciones, en tanto que consideramos que la selección de sexo por razones no terapéuticas debe ser admitida, en determinadas circunstancias, siempre que no sea utilizada como sistema de discriminación y que los medios que se utilicen para efectuarla sean proporcionados.

Estimamos que, actualmente, la prohibición tajante del Estado sobre la selección del sexo constituye una barrera que limita la decisión ciudadana mientras que, a la vez, resulta inefectiva para evitar el fantasma de los « hijos a la carta » y no se justifica en nuestro contexto por razones reales de peligro, ni siquiera de tipo demográfico. Se debe tener en cuenta que cualquier decisión de política jurídica se toma en unas coordenadas espacio-tiempo concretas y finitas. Y si se trata de una decisión que vincula con carácter general, debe prevalecer el interés general sobre el particular, pero si se trata, por el contrario, de una decisión que afecta a personas concretas, debe proteger y ponderar los intereses en juego de las partes implicadas. En todo caso, quien decide en derecho debe plantearse si su resolución afecta a derechos fundamentales y puede entrar en colisión con otros derechos, con los intereses de los afectados, o con princi-

---

pios y valores como la dignidad humana —que puede ser entendida de muy diversas formas—.

Este grupo de opinión del *Observatori de Bioètica i Dret* trata de partir en sus propuestas de la libertad, no del miedo, estableciendo luego las condiciones de su ejercicio y los límites, si es necesario. Y propugna que es posible establecer acuerdos respecto a lo que hay que hacer en determinadas circunstancias, aunque se difiera en las razones para ello. Sólo en la consideración que, desde principios distintos se puede convenir en las mismas pautas, concretas y revisables, se puede ir avanzando en el tratamiento y la resolución de los problemas bioéticos.

## DECLARACIÓN

### *EXPOSICIÓN DE MOTIVOS*

Considerando que los problemas que generan las nuevas tecnologías reproductivas sólo pueden afrontarse en el contexto de la discusión plural, el encuentro entre especialistas de distintas disciplinas científicas y sociales y un debate social profundo.

Considerando que uno de los fines de la actividad estatal es promover la salud y la investigación científica, orientadas a la mejora de la calidad de vida del ser humano.

Considerando que las elecciones reproductivas pertenecen a los sujetos que pueden efectuarlas de la manera que consideren conveniente.

Considerando que, si se cumplen determinados requisitos, no se encuentran objeciones razonables a la selección de sexo por razones no terapéuticas.

Considerando que es necesario contribuir al debate social con el fin de crear elementos que orienten la política legislativa del Estado.

Conscientes de que los criterios de actuación en bioética deben ser revisados periódicamente en función del desarrollo de la ciencia.

El Grupo de Opinión del *Observatori de Bioètica i Dret* ha llegado a las siguientes

### *CONCLUSIONES*

#### *1. La selección de sexo no debe utilizarse nunca como un sistema de discriminación:*

Los estudios actualmente disponibles señalan que, ni en nuestro país ni en los de nuestro entorno, existe una preferencia definida por ninguno de los sexos y, que desde un punto de vista demográfico, permitir la elección de sexo a los padres que lo deseen no sería un factor que introdujese desequilibrios.

Las tradiciones culturales que valoran como preferible el nacimiento de un hijo varón acuden, desgraciadamente, a métodos cruentos para asegurarse la des-



cendencia del sexo deseado. La exposición y el infanticidio femenino, el aborto de fetos femeninos —tras ecografía—, el abandono de las niñas recién nacidas o las conocidas consecuencias de la ley del hijo único, constituyen realidades reprobables, que felizmente no están presentes en nuestra sociedad.

*2. Aunque no es posible hablar de la existencia de un derecho a elegir el sexo de los futuros hijos, estimamos que no es razonable que el Estado lo prohíba —como sucede actualmente— sino que debería autorizarse si existen técnicas fiables y si los medios empleados para ello son proporcionados al fin que se busca conseguir:*

De la misma manera que ya se establece una ponderación entre los objetivos buscados (tener un hijo sano) y los medios utilizados (el diagnóstico pre-implantatorio) y se autoriza la selección de sexo por motivos diagnósticos o terapéuticos (con el correspondiente descarte de embriones, potencialmente sanos, del sexo que puede resultar afectado), consideramos que la selección de espermatozoides es una técnica sencilla e inocua, cuya utilización puede ser considerada proporcionada a la finalidad de satisfacer un deseo legítimo, pero no crucial, como es el sexo del futuro nacido.

*3. La selección de sexo mediante selección de espermatozoides por la razón de satisfacer las preferencias de los padres, debería autorizarse.*

En general, se recurre al argumento del « equilibrio familiar » —reflejo del valor diversidad— para justificar la selección del sexo de los hijos. Pero, aunque este pueda ser el motivo más frecuente para la selección, parece más razonable aceptar la mera preferencia para autorizar dicha selección, en la medida en que para ciertas personas el sexo del futuro hijo puede tener una especial significación. El interés del hijo y la evitación de un posible aborto terapéutico —basado en la salud psíquica de la gestante, o en la libre elección dentro de un posible sistema de ley de plazos— aconsejan no supeditar la selección de sexo al requisito del « equilibrio familiar ».

Se debe exigir una información completa a los profesionales que comprenda los porcentajes de éxito de la técnica de forma clara para que el consentimiento de la mujer o de la pareja, sea totalmente informado y evitar posibles abusos. En la actualidad, las técnicas de separación de espermatozoides por citometría de flujo ofrecen una fiabilidad de aproximadamente un 90% para la obtención de niñas, y de tan sólo algo más del 60% para la obtención de niños.

*4. La selección de sexo mediante selección de embriones es un medio, en principio, desproporcionado para la finalidad buscada. Sin embargo podría aceptarse en ciertos supuestos si se cumplen determinados requisitos:*

*a) Si el diagnóstico preimplantatorio se efectúa sólo para elegir el sexo, será necesario el compromiso formal de la pareja de utilizar o donar los embriones del sexo no deseado para la reproducción.*

*b) Si el diagnóstico preimplantatorio se efectúa por razones diagnósticas, el criterio de elección será siempre el criterio científico de mayor garantía reproductiva y en el caso de que haya embriones igualmente sanos y viables de distinto sexo se informará a la pareja para que decida sobre su transferencia.*

Debe entenderse que el criterio científico de mayor garantía para la finalidad de tener hijos sanos a que se encamina el proceso de reproducción asistida es el criterio prioritario y que la elección del sexo sólo se podrá considerar si los anteriores criterios han sido cumplidos.

En ambos casos, la aceptación o no en un programa de donación dependerá de que los embriones —y los donantes— cumplan los criterios de donación establecidos legal y científicamente.

ANÁLISIS DEL IMPACTO  
NORMATIVO DEL DOCUMENTO  
DEL OBSERVATORIO DE  
BIOÉTICA Y DERECHO SOBRE  
SELECCIÓN DE SEXO

*Barcelona, febrero de 2008*



La elaboración y análisis de este documento se efectuó a comienzos del año 2003, siendo editado en abril de ese año.

Es interesante señalar que ha sido el único Documento de todos los de la serie de reproducción asistida que no ha sido acogido por ninguna de las nuevas normas. Abordamos su elaboración partiendo de la premisa de que se trataba de una prohibición fetiche que respaldaba un tabú al respecto; el devenir posterior parece confirmar su existencia. Ni siquiera en los casos en que los técnicos ya conocen el sexo de los preembriones que se pueden implantar —por haber llevado a cabo un diagnóstico preimplacional por motivos terapéuticos— se permite que la decisión de implantar unos u otros —en el bien entendido de que fueren igualmente viables— se lleve a cabo teniendo en cuenta que sean del sexo que los progenitores desean. La selección de sexo por razones no terapéuticas, ya prohibida por la *Ley 35/1988, de técnicas de reproducción asistida humana* se considera una infracción muy grave en la nueva *Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida* y continua expresamente prohibida por el Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina.

## CONCLUSIONES

### *1. La selección de sexo no debe utilizarse nunca como un sistema de discriminación:*

Los estudios actualmente disponibles señalan que, ni en nuestro país ni en los de nuestro entorno, existe una preferencia definida por ninguno de los sexos y, que desde un punto de vista demográfico, permitir la elección de sexo a los padres que lo deseen no sería un factor que introdujese desequilibrios.

Las tradiciones culturales que valoran como preferible el nacimiento de un hijo varón acuden, desgraciadamente, a métodos cruentos para asegurarse la descendencia del sexo deseado. La exposición y el infanticidio femenino,

el aborto de fetos femeninos —tras ecografía—, el abandono de las niñas recién nacidas o las conocidas consecuencias de la ley del hijo único, constituyen realidades reprobables, que felizmente no están presentes en nuestra sociedad.

### *2. Aunque no es posible hablar de la existencia de un derecho a elegir el sexo de los futuros hijos, estimamos que no es razonable que el Estado lo prohíba —como sucede actualmente— sino que debería autorizarse si existen técnicas fiables y si los medios empleados para ello son proporcionados al fin que se busca conseguir:*

De la misma manera que ya se establece una ponderación entre los objetivos

buscados (tener un hijo sano) y los medios utilizados (el diagnóstico preimplantatorio) y se autoriza la selección de sexo por motivos diagnósticos o terapéuticos (con el correspondiente descarte de embriones, potencialmente sanos, del sexo que puede resultar afectado), consideramos que la selección de espermatozoides es una técnica sencilla e inocua, cuya utilización puede ser considerada proporcionada a la finalidad de satisfacer un deseo legítimo, pero no crucial, como es el sexo del futuro nacido.

*3. La selección de sexo mediante selección de espermatozoides por la razón de satisfacer las preferencias de los padres, debería autorizarse.*

En general, se recurre al argumento del « equilibrio familiar » —reflejo del valor diversidad— para justificar la selección del sexo de los hijos. Pero, aunque este pueda ser el motivo más frecuente para la selección, parece más razonable aceptar la mera preferencia para autorizar dicha selección, en la medida en que para ciertas personas el sexo del futuro hijo puede tener una especial significación. El interés del hijo y la evitación de un posible aborto terapéutico —basado en la salud psíquica de la gestante, o en la libre elección dentro de un posible sistema de ley de plazos— aconsejan no supeditar la selección de sexo al requisito del « equilibrio familiar ».

Se debe exigir una información completa a los profesionales que comprenda los porcentajes de éxito de la técnica de forma clara para que el consentimiento de la mujer o de la pareja, sea totalmente informado y evitar posibles abusos. En la actualidad, las técnicas de separación de espermatozoides por citometría de flujo ofrecen una fiabilidad de aproximadamente un 90% para la obtención de niñas, y de tan sólo algo más del 60% para la obtención de niños.

*4. La selección de sexo mediante selección de embriones es un medio, en principio, desproporcionado para la finalidad buscada. Sin embargo podría aceptarse en ciertos supuestos si se cumplen determinados requisitos:*

a) *Si el diagnóstico preimplantatorio se efectúa sólo para elegir el sexo, será necesario el compromiso formal de la pareja de utilizar o donar los embriones del sexo no deseado para la reproducción.*

b) *Si el diagnóstico preimplantatorio se efectúa por razones diagnósticas, el criterio de elección será siempre el criterio científico de mayor garantía reproductiva y en el caso de que haya embriones igualmente sanos y viables de distinto sexo se informará a la pareja para que decida sobre su transferencia.*

Debe entenderse que el criterio científico de mayor garantía para la finalidad de tener hijos sanos a que se encamina el proceso de reproducción

asistida es el criterio prioritario y que la elección del sexo sólo se podrá considerar si los anteriores criterios han sido cumplidos.

En ambos casos, la aceptación o no en un programa de donación dependerá de que los embriones —y los donantes— cumplan los criterios de donación establecidos legal y científicamente.

**LEY 14/2006, DE 26 DE MAYO, SOBRE TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA.**

**Artículo 26. C:**

**Infracciones muy graves:**

10.<sup>1</sup> La selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados.

**CONVENIO SOBRE LOS DERECHOS HUMANOS Y LA BIOMEDICINA.**

**Artículo 14.** No selección de sexo.

No se admitirá la utilización de técnicas de asistencia médica a la procreación para elegir el sexo de la persona que va a nacer, salvo en los casos en que sea preciso para evitar una enfermedad hereditaria grave vinculada al sexo.





**REPUBLISHING AND ANALYSING  
THE EFFECTS ON REGULATIONS  
FOLLOWING DECLARATIONS  
ON ASSISTED REPRODUCTION  
MADE BY THE BIOETHICS  
AND LAW OBSERVATORY**



## INTRODUCTION

*The need to republish the Collection of Declarations of the Bioethics and Law Observatory on assisted reproduction has provided an opportunity to analyse the effects these have had on the fields of science and medicine, legislative power and society and also to carefully consider their impact on legislation.*

*This study has confirmed the impression already held given the media coverage due to interest aroused in this field: to a large extent, new Spanish legislation has included the recommendations set out in our Declarations in three legal texts and we can therefore state, with great satisfaction, that our work has achieved notable results and has been applied in issues which may be of most interest to jurists and those in the field of bioethics, to influence changes in regulations, professional practices and informed social debate.*

*The fact that the work and opinions of a group of scientists and academics have been so relevant to amending Laws is highly significant since it proves the close ties between technical regulations and legal ones and provides a reason for the role of—formal and informal— scientific and technical organisations when drafting Laws; this is a new phenomenon in the legal world and it is becoming more and more important in the field of bioethics where ethics committees—and technical committees—and scientific groups—such as the Bioethics and Law Observatory— have a notable impact upon legislation.*

*We have included all the Declarations on assisted reproduction prepared by the Bioethics and Law Observatory opinion group in this new volume, and we analyse point by point the conclusions presented at that time showing how these have influenced each regulation. The presentation has been conducted respecting the original version of the five Declarations and we have later added to these a general comment on their effects and a review of the conclusions with detailed explanations of the regulations included in each specific point of our proposals*

*These Declarations were co-ordinated at that time by professor Egozcue and myself. Regrettably, professor Egozcue is no longer with us and his death has taken away his warm friendship and wise advice. However, we are fortunate enough to have been assisted in verifying and comparing legislation by Eleonora Lamm, the first person to be awarded the Josep Egozcue Scholarship, which is organised by his colleagues at the Bioethics and Law Observatory-UB with*

*the collaboration of the Fundación Abertis to study the Master of Bioethics and Law.*

*We trust that this new presentation, the updated Declarations and conclusions and their impact on regulations will continue to be tools that can be used for fuelling debates and will be useful for all those interested in such matters.*

*María Casado  
Barcelona, March 2008.*

# DECLARATION ON EMBRYO RESEARCH

Prepared by the Opinion Group  
of Bioethics and Law Observatory

*Barcelona, July 2000*



## INTRODUCTION

*The Opinion Group of the Observatori de Bioètica i Dret, based at the Parc Científic de Barcelona, was formed to study the ethical, social and legal implications of new biotechnology techniques from a scientific and multidisciplinary point of view, and to make specific proposals for actions to be taken.*

*The Observatori de Bioètica i Dret itself was created with a view to participating in the university-society dialogue and to make its voice heard in the wider society; more specifically its aim was to have its opinion considered by the public, administrative and political bodies which regulate and control research and application of new technologies. Achieving these aims also demands a fluid relationship with the media, to improve the quality of the information available.*

*In this particular case, the group has studied the implications of embryo research, an area today of outstanding scientific importance, which arouses contradictory reactions, often highly ideological in nature, and which requires informed social debate if we are to achieve sufficient consensus for the enactment of legislation which will reflect the prevailing opinion in our society.*

*As tends to occur in issues arising in bioethics, there is a great need for multi-disciplinary dialogue encompassing the ethical, philosophical, anthropological, legal, social and health aspects of each issue, all of which need to be solidly based on technical and scientific input from the disciplines whose advances underlie the entire debate.*

*Therefore, the group has been coordinated by a medical specialist in human reproduction, Dr. Josep Egozcue, and by a jurist, Dr. María Casado, and has received submissions from specialists in cell biology and embryology, medicine, philosophy, anthropology and law, as acknowledged in the annex.*





## PREAMBLE

What was once a mere suspicion has now become reality: the embryo, in addition to being one step in the process of reproduction, can also become a source of life for the already living, since the stem cells of the inner cell mass of the blastocyst enable the regeneration of tissues, thus highlighting the importance of the use, research and experimentation with embryos, and leading to significant moral and legal dilemmas.

If the use of this potential life within the embryo can lead to benefits, then both Ethics (which seeks human happiness, except when moral issues are burdened by components which do not belong to the realm of humans) and Law (which seeks to regulate for the real problems facing society) must concern themselves with these issues, and propose behavioural guidelines which are acceptable to the majority and yet respectful of minorities, through scrupulous observance of Human Rights.

The public debate concerning the status of the human embryo has only just begun; however, the debate among experts is already well established and recognises the need for rules, not only legislation but also ethical and deontological guidelines, to clarify the problematic issues concerning research using the human embryo.

In the media, we find a use of language which denotes a double yardstick: one for debate among those possessing the power of information and control, i.e., the experts; and another for the more general public opinion. In the former case, which corresponds to a debate among equals, the limits applied are much more diffuse than those accepted when the matter is put before society as a whole, in which case the language takes on a more prudish tone which, it is thought, will be seen as more politically correct.

This present document sets out to provide different information and points of view, both for the purpose of participating in the public debate and to offer guidelines to the government and to the legislators for possible future modification of the existing law in Spain. It also seeks to reach consensus on specific issues so as to reassure society and, at the same time, allow science and industry to advance.

The society in which we live is a plural one, made up of individuals and groups with their own interests and varied sensitivities, all potentially in conflict, and in which the individual is not a mere cog in the machine of common will. In such a society the function of the state's structures is to reconcile the various views in accordance with the principles established by the Constitution, through the enactment of parliamentary laws.

There are two approaches usually taken to the issue of embryo research: one which tends to either focus on mainly biological aspects (stressing that the embryo is part of a potential developmental process, on which there exists scientific consensus), and another which adopts a point of view that we could term metaphysico-theological in outlook, and which debates the issues in terms of absolute values. Between both approaches any contact which occurs tends to become a dialogue of the deaf.

From the point of view of scientific reality, there is a high degree of consensus, in biological terms. While development is a continuous process, certain embryological milestones have been accepted as marking the onset or the end of different stages. Thus, the zygote is the result of the metaphase coordination of the male and female pronuclei, and the embryo cannot be considered anything more than an aggregate of human cells until the time when from three to five cells of the inner cell mass of the blastocyst become determined, to form the future body of the embryo.

In scientific terms, the concept of research can connote both observation and experimentation. Observation implies research carried out exclusively by means of attentive contemplation or, in a wider sense, the obtainment of data without interfering in the process being observed. Experimentation, on the other hand, involves the application of operations which aim to discover, confirm or demonstrate given scientific principles or phenomena.

At present, science tends to see research more in terms of experimentation rather than mere observation. In this light, research is defined as « to carry out intellectual and experimental activities systematically with the aim of increasing our knowledge of a given subject area ».

Due to the nature of the matter in question, research involving human embryos cannot be conceived as mere observation of the embryo, since current technology does not allow to obtain much information through this means. Therefore,

almost invariably, research involving embryos will consist of manipulation of and experimentation with embryos.

On the other hand, from the perspective of philosophy and/or religion there is no consensus on fundamental truths regarding the nature of the embryo. Perhaps the real difficulty lies in the fact that an effort is being made to define, for once and for all, permanent categories for something that by its nature is developmental and gradual. Views that claim the embryo is an individual from the very moment of conception are rather essentialist, whereas others consider that the status of the embryo requires progressively graded protection, since the embryo does not become a full individual until the time of birth.

We however, take a different view. We argue that we must seek practical guidelines for action that are acceptable, and based on scientifically demonstrated fact, and we must determine what is and what is not acceptable by reference to Human Rights. It is a matter of undertaking educational and social action, based on moral and cultural values, and transferring this to legislation.

And it is precisely here that the Law has a role to play as a means of conflict resolution and as a system for establishing consensus. We must lay down behavioural guidelines rather than dig our heels into the ruts of opposing viewpoints. Achieving compromise in these circumstances is not a sign of failure, rather it is in all likelihood the only way of achieving the best and most ethical result, on condition that the diverging points of view are all accorded equal legitimacy.

It is important to point out that, despite the initial discrepancies that may exist, it is possible to reach a high degree of agreement among our neighbouring countries on the fact that the embryo and the foetus have a special status, although we may not be able to define that status; similarly, it is usually agreed that foetal and embryonic tissue is something more than blood, or any other isolated human organ or tissue, and that a certain level of protection for the embryo and foetus is justified, although this protection is not absolute in the majority of states, since abortion is permitted in generally limited situations.

On the other hand, national law varies from one country to another, since some have made provision for situations in which the creation of embryos *in vitro* is allowed, whereas Article 18.2 of the Convention on Human Rights and Biomedicine prohibits the creation of embryos solely for research purposes.

It is also possible to come to the agreement that maximum importance must be accorded to the consent of those persons involved in assisted reproduction projects.

However, there are divergent interpretations as to whether embryos should be destroyed, or donated or used for research (with the relevant authorisations, under the supervision of ethical committees, for certain limited and pre-established research objectives, up to a maximum of 14 days *in vitro* development). On the other hand, if the objective is to prevent the unnecessary loss of embryos and foetuses, states also have the obligation to run campaigns to avoid unwanted pregnancies and, therefore, sex education and information programmes must form an integral part of public health policies.

In any case, these problems are not entirely new in the area of public health policies, where some form of gradual continuum is frequently established, as for example in regulation of abortion, or policies on sexual risk practices. In all cases, we find attention paid to the rights in conflict (which are not considered to be absolute), a progressive form of protection (the individual, foetus, embryo and even preimplantational embryo), and protection of the rights of the non-autonomous (as occurs for example, in the field of experimentation).

The political society must be tolerant of those options which do not demand an extreme sacrifice on the part of the community as a whole and, in this context, the first instance of this tolerance is acceptance that it is the concerned persons themselves who must decide whether they wish to avail of assisted reproduction techniques and if they do, what should happen to any surplus embryos there may be, either because reproduction has been successful or because they decide to abandon the process. The law can only decide itself what is to happen to the embryos in cases in which it is impossible to know the will of the persons involved.

Our proposal sets out from the basis that embryo research is not, in principle, to be rejected. The first requirement for its acceptance is the consent of the gamete or embryo donors, and the second is that the proposed research work be correct and proportional. The first requirement concerns the autonomy of the persons involved, the second scientific and social requirements.

We believe that the rules established concerning embryo research must be set in a spirit of provisionality, since the pace of scientific discovery and that

of corresponding legislation are by nature different. The distance separating the real values and behaviour of society and its laws must not be so great as to convert the latter in nothing more than a collection of good intentions. Legislating consensus must be established on the basis of empirical data and in accordance with recognised rights.

In our country, there exist not only directly applicable laws (laws 35/1988, of 22 of November on Assisted Reproduction Techniques and 42/1988, of 28 December, on Donation and Use of Human Embryos and Foetuses or their Cells, Tissues or Organs, and the Council of Europe Convention on Human Rights and Biomedicine, whose ratification by Spain was published in the BOE of 20.10.99), but also two important Constitutional Court rulings (STC 212/96 and STC 116/99).

These can serve as a starting point. However, we would argue for their modification in that we believe that embryo research should be accepted not only for diagnostic or therapeutic purposes, but also that the creation of embryos should be permitted for the purpose of research in certain other cases, on condition that the protocol is justified and approved by an *ad hoc* committee and that previous informed consent is obtained from the donors of the gametes or embryos. This consent is necessary in all cases but never sufficient in itself.

In these cases, it is the committees which assess the research protocols that must decide on the coherence of the approach proposed and establish proportionality criteria between means and ends. The committees must be plural and multidisciplinary in composition, although also comprised of experts qualified not only to decide on the coherence of the research and its means/ends proportionality, but also to seek real consensus, as opposed to a mere juxtaposition of different positions.

It must be borne in mind that these politico-legal decisions will be taken in concrete and finite conditions of space and time. Should the decision be one with general implications, then the general interest must prevail over the individual, and if, on the contrary it is a decision which affects specific individuals, it is their interests that must prevail and be the object of protection.

In any case, legislative decision-makers must consider whether a ruling which affects fundamental rights, in this case the freedom to carry out research, enters into conflict with other rights, such as the health, or wellbeing of the involved

parties, or with principles and values, such as human dignity – which can be interpreted in many different ways but which, in any case, is not possessed by the embryo, since the embryo is not a person.

Various types of regulation enter into play at this stage, with their corresponding penalties: in the strictly legislative area, there is administrative, private and criminal law; however, there are also deontological regulations and rules of good professional practice, and these too can be included in a continuous control mechanism.

In its proposals, the Opinion Group of the *Observatori de Bioètica i Dret* sets out from the basis of freedom as opposed to fear, and aims to establish the conditions of their application and limitations, if necessary. We hold that it is possible to reach consensus on what should be done in given circumstances, although the reasons underlying this agreement may be different. Only if we accept that agreement on a set of actions, which should always be amenable to revision, is possible despite the existence of divergent principles, can we advance in dealing with and solving the problems emerging in Bioethics.

## DECLARATION

### *REASONS FOR THE DECLARATION*

In the belief that the problems arising from new reproductive technologies can only be faced in a context of plural discussion, cooperation between specialists from different scientific and social disciplines, and an in-depth public debate.

And that one of the purposes of the state's role is to promote scientific research, understood as research employing coherent methods and seeking rational outcomes which will make a contribution to improving the quality of human life.

And that there are at present in Spain thousands of frozen embryos in assisted reproduction centres and that the law does not make specific provision for embryos that are no longer part of a given reproductive project.

And that there are not reasonable arguments against research using surplus embryos or embryos specifically created for research purposes.

And that it is necessary to contribute to social debate so as to create opinion that will guide the state's legislation policy.

And in awareness that all criteria for action in bioethics must be subject to periodical revision, in keeping with the advance of science.

The Opinion Group of the *Observatori de Bioètica i Dret* has reached the following

### *CONCLUSIONS*

#### *I*

Research involving embryos which have been fertilised *in vitro* is not objectionable. Research does not have to be limited to purely diagnostic or therapeutic purposes, and can also be carried out in the circumstances and cases outlined below:

*1. With surplus embryos from assisted reproduction processes with the consent of the persons involved in the reproductive project:*

On admission to an assisted reproduction programme, the persons involved in the reproductive project must decide what is to happen to their unused embryos, and this decision must be formally recorded in writing in an informed consent document.

This decision will include a hierarchy of expressed preferences as to whether the surplus embryos are to be used for later cycles, donated for reproductive purposes, donated for research purposes, or destroyed.

The conditions in which the persons involved in the reproductive project will give their consent must be established. In all cases, this consent will continue to be liable to withdrawal and modification.

Under no circumstances must the decision taken with regard to use of the surplus embryos determine admission or non-admission to the assisted reproduction programme, or the way in which the programme is to be carried out. In cases in which the persons involved in the reproductive project do not take any decision regarding the use of surplus embryos, only those oocytes necessary for one cycle of treatment will be inseminated.

As part of a transition phase and in order to deal with the already existing surplus embryos, especially those about which no preliminary decision was taken as to their final destination, the persons involved in the corresponding reproductive project should now be located, with a view to their making a decision in keeping with the criteria set out above.

In cases where it proves impossible to obtain a decision from the persons involved in the reproductive project, the embryo bank will decide on the final use of the surplus embryos once the legally established period of time has elapsed.

The embryo bank will endeavour to use the embryos in other assisted reproduction processes, or have them donated for research purposes. Should these two options prove impossible, the embryos will be destroyed.



*2. With embryos created expressly for research into pathologies suffered by the donor couples:*

This category includes embryos obtained from couples which are carriers of a given pathology, who expressly donate their embryos for the purpose of research into their illness.

The research will be specifically focused on study of the pathology in question, in accordance with the objectives established in the written informed consent document they have signed.

*3. With embryos created from gametes donated for research purposes and not in connection with any reproductive project:*

Coordination systems must be established so that gametes donated from individuals which allow to obtain relevant models of human pathology will be employed for this purpose.

*4. With somatic embryos obtained by cloning:*

If available technology allows, research using somatic embryos created by cloning is a recommendable alternative, on condition that their development is comparable to that of gametic embryos.

The use of somatic embryos produced from cells donated by patients suffering from genetic diseases is also considered recommendable, since by definition these embryos will be affected by the disease and therefore constitute ideal models for research purposes.

## II

Insofar scientific advances do not require modification of this criterion, embryo research must only take place within the first 14 days of development of the embryo.

The creation of gametic embryos for research purposes is only considered recommendable in cases in which it proves impossible to obtain results by using animal models, surplus embryos or somatic embryos.

Embryos which have been used for non-therapeutic research may not be transferred.

Embryo research will be evaluated, regulated, approved and controlled by the competent body. This body will be responsible for deciding whether research projects involving use of embryos are justified or not.

ANALYSING THE EFFECTS ON  
THE REGULATIONS FOLLOWING  
THE DECLARATIONS ON  
EMBRYO RESEARCH MADE  
BY THE BIOETHICS AND  
LAW OBSERVATORY

*Barcelona, February 2008*



*The Declaration on Embryo Research* was the first in a series on assisted reproduction presented by the Bioethics and Law Observatory and the main reason for drafting it was the need to provide a reasonable solution to the problem of what to do with surplus embryos and answer the question of whether these may be used in research, issues which current law has failed to resolve.

This Declaration advocated amending the then existing regulations in the Spanish legal system<sup>21</sup> since at that time we believed research with embryos should be allowed, not only for the purpose of diagnostics or therapeutic purposes—as the Law then stated—but the production of embryos for research should also be allowed providing it was justified and adequate protocol was approved by an *ad hoc* committee, and also providing a prior requirement was met in all cases and also that the gamete or embryo donors consented to this.

An analysis of the Declaration was made between 1999 and early 2000 and it was published in July that year. Following the publication of our work a report by the National Committee on Assisted Human Reproduction appeared and later another report commissioned by the Fecyt<sup>22</sup> Committee which was followed by the first change in regulations by *Act 45/2003, 21 November*—which allowed the use of surplus embryos created prior to the aforementioned reform for research—and this was later superseded by the new *Act 14/2006, 26 May on Assisted Human Reproduction Techniques* which is so similar to our recommendations that some of its most significant articles repeated our proposals practically word for word.

<sup>21</sup> Regulations prior to the publication of the Declaration:

- Act 35/1988, on assisted human reproduction techniques;
- Royal decree 412/1996, whereby compulsory study protocols were established regarding donors and users related to human assisted reproduction techniques regulating the set-up and organization of the national register of gametes and preembryos for use in human reproduction;
- Royal decree 413/1996 whereby the technical requirements and precise functions were laid down to authorize and standardise the health centres and services related to assisted human reproduction techniques;
- Royal decree 415/1997, whereby the National Committee for Assisted Human Reproduction was set up;
- Ministry of Health and Consumer Affairs Order 25 March 1996 on regulations regarding the use of the National Register of Gamete and preembryo Donors and Act 42/1988, 28 December, on donating and using embryos and fetuses or their cells, tissue or organs.

<sup>22</sup> Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología. <http://www.fecyt.es/fecyt/home.do>.

Reason for our proposal lay in the fact that new technical scientific techniques were then enabling the period of embryos to be not only a step toward reproduction but also a source of life for those already living, since the totipotent cells of the embryo's inner cell mass in the blastocyst phase enable tissues to be regenerated, which proves the importance of such use, research and experiments with embryos and raised relevant issues concerning moral and legal problems. It is worth highlighting that, from the viewpoint of scientific fact, a high level of agreement already existed. By contrast, from a philosophical and religious viewpoint this agreement did not exist as some attempted to establish fundamental truths on the nature of embryos.

Our Declaration provided a different approach to the problem by considering that progressive degrees of protection must be established depending on the status of embryos since they only become complete individuals when born. This proposal was based on the fact that research with embryos cannot, in principle, be disapproved of if certain requirements are complied with which must be specified by law. The first requirement is the consent of gamete or embryo donors and, second, the suitability and proportionality of the intended research. The former refers to the autonomy of people involved and the latter to the demands of scientific research and social assessment.

The aims of the Declaration have been very widely included in the regulations since these have constantly acknowledged that research must be allowed with surplus embryos from assisted reproduction processes, providing certain requirements were met; and legislation has also included these proposals in the Declaration to set limits to these<sup>23</sup>.

As regards what *constitutes* embryos, especially those for research and obtaining stem cells, several difficulties have arisen which will be mentioned below and these will be specified in the Declaration on directly affected stem cells.

---

<sup>23</sup> Current regulations:

- Act 14/2006, 26 May, on assisted human reproduction techniques.
- Royal decree 120/2003, 31 January, whereby requirements for conducting controlled experiments for reproductive purposes fertilizing previously frozen oocytes or ovarian tissue related to assisted human reproduction techniques were laid down.
- Act 1/2007, 16 March, whereby research on cell reprogramming solely for therapeutic purposes was regulated.
- Royal decree 1720/2004, 23 July, whereby the physiological and pathological types going beyond the generally established limits for oocyte fertilization in assisted reproduction processes were established.
- Act 14/2007, 3 July, on biomedical research.

---

Most recommendations in the Declaration on research with embryos form part of the regulations on the precepts of new legislation, as shown in Appendix I to this article.

Particularly the recommendations from section 1 of Conclusion I in the Declaration are included in Arts. 11 and 15 of *Act 14/2006, 26 May, on assisted human reproduction techniques* which used our wording. The recommendations proposed in section 3, and those in section 4, form part of the current regulations under Title IV, specifically articles 32 and 33, *Act 14/2007 3 July, on biomedical research*.

It is worth noting that prior to this the recommendations in Conclusion I were mentioned in *Act 45/2003, 21 November* and used to solve the problem of how to use surplus embryos for research —though it limited the scope to surplus embryos from processes of Assisted Reproduction prior to this reform—.

Conclusion II in the Declaration is even used as the aim of new regulations and *Act 14/2006, 26 May, on assisted human reproduction techniques* uses it in article 1 which lays down its purpose and objectives.

Following the Spanish version of this Document is an outline of how the regulations have evolved, including the proposals made in the Declaration. Different fonts have been used to aid the reader: the proposals in the Declaration, made in the sections on « Conclusions », are presented in its original font and the new regulations in a different form; the parts of the legal text written in *italics* directly reflect our proposals.





# DECLARATION ON EMBRYONIC STEM CELLS

Prepared by the Opinion Group of  
Bioethics and Law Observatory

*Barcelona, December 2001*



---

## INTRODUCTION

*The Opinion Group of the Observatori de Bioètica i Dret, based at the Parc Científic de Barcelona, was formed to study the ethical, social and legal implications of new biotechnology techniques from a scientific and multidisciplinary point of view, and to make specific proposals for legislative action.*

*The Observatori de Bioètica i Dret itself was created with a view to participating in the university-society dialogue and making its voice heard in the wider society; more specifically its aim was to make submissions to the public, administrative and political bodies which regulate and control research and the application of new technologies. To achieve these aims it is also necessary to maintain a fluid relationship with the media, so as to improve the quality of information available.*

*Previously, the Group has published declarations reflecting the consensus reached on issues of debate, after a preliminary period of research and investigation. In this particular case, the group has studied the issue of embryonic stem cells. This is at present an area of great scientific importance but also one which arouses sharply conflicting opinions, often of a highly ideological nature. It is also an issue which demands informed social debate if we are to achieve the consensus needed for enactment of appropriate legislation.*

*As tends to occur with issues in Bioethics, there is a great need for multidisciplinary dialogue encompassing ethical, philosophical, anthropological, legal, social and health aspects of the issue. In addition, the debate needs to be solidly based on technical and scientific input from the disciplines whose advances underlie the issue at hand.*

*Therefore, the group has been coordinated by a medical specialist in human reproduction, Dr. Josep Egozcue, and by a jurist, Dr. María Casado, and has received submissions from specialists in cell biology, embryology, medicine, philosophy, anthropology and law, as acknowledged in the annex.*



## PREAMBLE

What was once a mere suspicion has now become reality: the embryonic stage is not only a step in the process of reproduction, but can also be a source of life for the already living, given that the totipotent embryonic cells of the inner cell mass of the blastocyst may be used for the regeneration of tissues. This highlights the importance of use, research and experimentation with embryos but also raises serious moral and legal problems.

If the cellular life contained in the embryo can benefit human health, then both Ethics (which seeks human happiness, except when moral issues are burdened by components which do not belong to the realm of humans) and Law (which seeks to regulate for the real problems facing society) must concern themselves with this issue, and propose behavioural guidelines which are acceptable to the majority, and yet respectful of minorities through scrupulous observance of their Human Rights.

At present, research into the use of embryonic stem cells for the generation of different types of tissue or even simple organs constitutes the firmest promise for the medicine of the future. These totipotent undifferentiated cells can, under the appropriate conditions, develop into any type of tissue, and this would seem to suggest that in a not too distant future, one could for example obtain neurons for the treatment of such neurodegenerative diseases as Alzheimer's or Parkinson's, and pancreatic islets for the treatment of diabetes, and repair heart tissues necrotised due to myocardial infarction. Furthermore, transformed stem cells tend to tolerate the incorporation of foreign genes, which makes them a perfect vehicle for palliative gene therapy.

For the production of embryonic stem cells, it is necessary to obtain embryos through in vitro fertilisation of an oocyte by a spermatozoon (gametic embryos), culture the embryo to the blastocyst stage (day five post-fertilisation), and then separate and culture the stem cells contained in the inner cell mass.

There is also a possibility that stem cells may be obtained from foetal or adult tissues. Although research is continuing in this area, foetal and adult cells have a lower differentiation capacity than embryonic cells, and this poses a problem for their conversion into other types of tissue.

In both cases, the stem cells, once differentiated, are foreign to the individual and thus give rise to the same problems as any other allotransplant. In order to overcome this problem, two lines of research are being pursued which aim to use cells from the individual patient him or herself, thus enabling autotransplantation.

The first of these involves the performance of a two-cell biopsy of each embryo which is going to be transferred. In this way, each individual could have his or her own line of stem cells. The second area of research, which is still at a very early stage, consists of the use of nuclear transplantation techniques for introduction of a somatic cell nucleus into an oocyte from which the genetic material has been removed. Until here, the process used is identical to that used in cloning. However, in this case, the embryo is only allowed to develop to the blastocyst stage, and then the stem cells are obtained from its inner cell mass.

To date, no human somatic cell introduced in an oocyte has been successfully grown to the blastocyst stage. However, the possibility merits research, since somatic embryos could be used to obtain embryonic stem cells.

The techniques described above would obtain stem cells from the concerned individual him or herself, so that the future transplant patient could be his or her own donor. Due to the scarcity of human oocytes, we accept that research could take place to determine whether oocytes from other species might serve to maintain development of a human somatic cells until the blastocyst stage, for non-reproductive purposes.

The use of gametic or somatic embryos to obtain lines of stem cells has also given rise to heated debate. At present, the use of these techniques is not prohibited in many countries, such as the USA (with non-federal funds) Sweden or Israel. These countries provide stem cells to researchers in other countries where therapeutic cloning is not permitted, and this situation has already led to the first cases of scientific migration to countries where research on stem cells is allowed.

This document, like its predecessors, aims to provide information and different points of view, both for the purpose of participating in the public debate and to offer guidelines to the government and legislator for possible future modification of the existing law in Spain. We also seek to reach consensus on specific issues so as to reassure society while, at the same time, allowing science

and industry to advance. We argue that we must seek practical guidelines for action, guidelines that are acceptable and based on scientifically demonstrated fact, and we must determine what is and what is not acceptable by reference to Human Rights. We must undertake educational and social action, based on the construction of moral and cultural values, and then transfer this to legislation.

This declaration aims to complete the provisions of our previous « Declaration on Embryo Research ». We believe the time has come to urge the public powers to authorise scientists to obtain embryonic stem cells. Sufficient time has passed and the discussion has led to consolidation of basic principles allowing us to make specific proposals for amendment of our legislation. These amendments must be in keeping with scientific development and the views of society with regard to what is acceptable, and the fundamental aim is to improve health and foster research, as set out in the Constitution and in various international declarations.

Once again, we believe that the rules established in these fields must be advanced in a spirit of provisionality, since the pace of scientific discovery and that of corresponding legislation are by nature different. Legislating consensus must be established on the basis of empirical data and in accordance with recognised rights, and the distance separating the real values and behaviour of society and its laws must not be so great as to convert the latter in nothing more than a collection of good intentions.

In Spain we already have directly applicable legislation: Laws 35/1988, of 22 November, on assisted human reproduction techniques, and 42/1988, of 28 December, on donation and use of embryos and fetuses, or their cells, tissues or organs, and the Council of Europe's Convention on Human Rights and Biomedicine, ratified by Spain in BOE 20.10.99), and also two important Constitutional Court rulings (STC 212/96 and STC 116/99).

This legislation is undoubtedly a sound starting point. However, we propose that it be amended to allow scientists to obtain embryonic stem cells for therapeutic and research purposes, subject to approval by an ad hoc committee and consent of the gamete or embryo donors.

It must be the expert committees that decide on the validity of the proposed research. These committees must be plural and multi-disciplinary in nature,

and their members must be optimally qualified to judge the proposed research and its proportionality. They must also have the capacity to achieve real consensus as opposed to a mere juxtaposition of opposing viewpoints. It must be borne in mind that various types of regulation have a bearing on these issues, each with its corresponding penalties: in the strictly legislative area, there is administrative, private and criminal law; however, there are also deontological regulations and rules of good professional practice, and these too can form part of a ongoing control mechanism.

In its proposals, the Opinion Group of the *Observatori de Bioètica i Dret* sets out from the basis of freedom as opposed to fear. We also aim to establish the conditions, and limitations, if necessary, for application of our proposals. We hold that it is possible to reach consensus on what should be done in given circumstances, although the reasons underlying this agreement may be different. Only if we accept that agreement on a set of actions is possible despite the existence of divergent principles, can we advance in dealing with and solving the problems now emerging in Bioethics.



## DECLARATION

### *REASONS FOR THE DECLARATION*

Given that the problems deriving from research into and use of human embryos can only be faced in a context of plural discussion and by means of a coming together of specialists in different scientific and social scientific disciplines, thus enabling informed social debate;

Given that the safeguarding and protection of human health and the promotion of scientific research for the general benefit of society, are all central to the state's activity;

Given that the totipotent stem cells obtained from embryos have been shown to have great therapeutic potential beyond that of foetal and adult stem cells;

Given that there are no reasonable objections to the use of pre-existing embryos or the creation of somatic or gametic embryos with the aim of obtaining stem cells lines;

Given that the time has now come for a level-headed, rational analysis of the benefits, risks and problems associated with the process of obtaining embryonic stem cells;

Given that there frequently exists a certain moral hypocrisy in a number of developed countries which prohibit scientists from obtaining stem cells while simultaneously authorising or even facilitating, research with cell lines obtained from human embryos in other countries;

Given that it is necessary to make a contribution to this debate with a view to providing guidance to the state's legislators;

And in the awareness that the criteria for action in Bioethics must be subject to regular readjustment, in keeping with scientific advances,

The Opinion Group of the *Observatori de Bioètica i Dret* has reached the following

## CONCLUSIONS

### I

The use of stem cells for therapeutic and research purposes obtained from human embryos is acceptable being provided of the informed consent of the donors in the following cases:

*1. Stem cells obtained from spare embryos donated for the purpose of scientific research.*

These are surplus embryos donated by their parents for research purposes through an informed consent protocol.

*2. Stem cells obtained from non-transferable in vitro embryos.*

These are embryos, normal or otherwise, which for various reasons are considered to be non-transferable.

*3. Stem cells obtained from frozen embryos which have exceeded the legally permitted cryopreservation period.*

These are embryos created for reproductive purposes which, having exceeded the legally permitted time limit, are no longer considered legally viable and can now be used for research purposes, unless the progenitors have explicitly objected to such use.

*4. Stem cells obtained from somatic embryos.*

These are embryos produced by means of nuclear transplantation techniques. They may or may not be obtained from reprogrammed somatic cells. In cases in which reprogrammed somatic cells or stem cells of humans who have been born are used, these cells would not be immunogenic for the receptor, although they could also be used in a more general context. If technically possible, the use of oocytes of other species to maintain development of the somatic cells until the blastocyst stage must be authorised.

*5. Stem cells obtained from gametic embryos created to this end.*

These are embryos created for the production of stem cells using human gametes.

## *II*

The creation of gametic embryos for the purpose of obtaining stem cells is recommendable if it is not possible to use spare embryos donated for research purposes or other embryos as outlined above.

Obtaining embryonic stem cells is recommendable in the absence of proof that identical results can be obtained in all respects by using foetal or adult stem cells.

It is necessary to strengthen research in these fields both through public and private funding, since otherwise profits will remain in the hands of private enterprise.

Embryo research will be evaluated, regulated, approved and controlled by the competent authority. This work will include evaluation of all research projects involving the use of embryos.



ANALYSING THE EFFECTS ON  
REGULATIONS FOLLOWING  
DECLARATIONS ON STEM CELLS  
PUBLISHED BY THE BIOETHICS  
AND LAW OBSERVATORY

*Barcelona, February 2008*



In the series on assisted reproduction presented by the Bioethics and Law Observatory, the *Declaration on Stem Cells* was the most advanced in its proposals to adapt the existing regulations at that time. The reason for drafting this was the interest of continuing to follow the way led by the *Declaration on embryo research* which proved to be an important stimulus to reach agreements which would allow the problems raised by the new possibilities of assisted reproduction to be dealt with and to answer the question of whether surplus embryos could be used for research. In this case the group dealt exclusively with stem cells obtained from the use of embryonic cells and this is actually one of the main aims of *Act 14/2007, 3 July, on Biomedical Research* which aims to create a framework of certainty and to promote this research.

Forming embryos especially for research and obtaining stem cells has brought about several problems which the *Declaration on stem cells* dealt with directly. It may be said that the Conclusions in this declaration now form part of current regulations and the biggest remaining problem is permanently present in the debate on how pseudo NT embryos for research are obtained since this seems to clash with Article 18 of the *Council of Europe's Convention on Human Rights and Biomedicine* in force in our country since 1 January 2000.

To properly understand the underlying problem one must bear in mind that both in our Declarations —made between 1999 and 2003— and in the regulations terms were used inaccurately and are still used even in the new legislation.

How to describe the new concepts produced by biotechnology has constantly been a cause for controversy and the terminology has been refined over the years; however, we have still to reach a unanimous opinion on many of these matters of terminology which prove to be so important. The word *preembryo*, used in *Act 35/1988, 22 November, on assisted human reproduction techniques*, already raised doubts at that time; however, it has been used again —this time defined in the new *Act 14/2006, 26 May, on assisted human reproduction techniques* and in *Act 14/2007, 3 July, on biomedical research*<sup>24</sup>—. The debate has currently moved to whether the result of the nuclear transfer process is or is not

<sup>24</sup> Then in the explanation of reasons behind Act 35/1988, 22 November on assisted reproduction techniques included: « The word *preembryo* also called *pre-implanted embryo* has generally been accepted since it is a stage of pre-organogenesis which describes a group of cells resulting from the progressive division of the ovule from the moment it is fertilised until approximately fourteen days later, when it finds a stable place in the uterus following the process of implantation begun days before, and in which appears the primitive line. »

an embryo, or more accurately a preembryo. *Act 14/2007, 3 July, on biomedical research* in the first point in art 33 prohibits « creating preembryos or embryos for research », however, in the second point of this article, the possibility exists to allow for « activating oocytes by means of nuclear transfer » referring to what our Declaration called NT embryos. We believe they should be called pseudo-embryos —or *NT embryos*— as used in the report published by the Catalan Committee on Bioethics<sup>25</sup> since it may be deceptive to use, first, a pre-existing word to analogically describe a new concept and then —implicitly— provide it with identical characteristics to those which the earlier concept possessed. This occurs if we use the word embryo to describe the new biotechnological *concept*. New concepts require new words; if this is not done, we must underline the move from a metaphor to a definition.

---

Act 14/2006, 26 May, on assisted human reproduction techniques: Article 1.2. According to this Act a preembryo is understood as being the in vitro embryo made up of a group of cells resulting from the progressive division of the oocyte from the moment it is fertilized until 14 days later.

Act 14/2007, 3 July, on Biomedical research:

Article 3 Definitions:

- l) « Embryo »: a stage of the embryo's development which covers the moment the fertilized oocyte lies in a woman's uterus until organogenesis begins to occur and ends 56 days after fertilization except the days when development might have stopped.
- s) « Preembryo »: the embryo produced « in vitro » and formed by a group of cells which results from the progressive division of the oocyte from the moment it is fertilized until 14 days later.

<sup>25</sup> Report on the use of embryos in assisted human reproduction techniques for experiments. Advisory Committee on Assisted Human Reproduction Techniques of Catalonia. 2 October 2001

Point 6. Possible origins of human embryos for use by research.

6.1. Morphologically viable or evolving embryos.

*6.1.5. Embryos specially created with this purpose in mind:*

Those created with the purpose of using them in research or eventually in therapeutic applications

A distinction must be made between gametal embryos and NT embryos:

- Gametal embryos are those obtained from a female gamete (oocyte) and a male gamete (spermatozoid). These are embryos created *in vitro* from gametes which have been specifically donated for use in experiments and not for reproduction purposes.
- NT embryos are those obtained by microinjection of the nucleus of a cell in the cytoplasm of a female gamete. Depending on the origin of the nucleus of the cloned cell one must make a distinction between cloned NT embryos from embryonic stem cells, stem cells from foetuses or adults, or cloned from reprogrammed foetal or adult cells.

It is worth noting that in most legal systems it is not cloning that is forbidden but « producing identical human beings, with the understanding that by identical they share the same nuclear genetic information ».



---

Points 1, 2 and 3 in Conclusion I from the *Declaration on Stem Cells*, which recommended the authorisation and use of surplus embryos for research and non-transferable ones obtained—for whatever reason—in Assisted Reproduction techniques, have been used fully in the regulations.

Discussion arises on point 4 of Conclusion I, namely regarding the « creation of NT embryos for research ». As noted above, this is a problem related with the conception of the meaning of embryo and pseudo embryo and also what we mean by the words create, make, produce or constitute (this has been included in the Act).

There is currently wide agreement that NT embryos are not embryos in the classic sense of the word and a new name must be found for this new concept. This distinction is implicitly included in art. 33.2 in *Act 14/2007, 3 July, on Biomedical Research*.

The contents in point 5 of Conclusion I are still prohibited by Law.

Following the Spanish version of this Document is an outline of how the regulations have evolved, including the proposals made in the Declaration. Different fonts have been used to aid the reader: the proposals in the Declaration, made in the sections on « Conclusions », are presented in its original font and the new regulations in a different form; the parts of the legal text written in *italics* directly reflect our proposals.



# DOCUMENT ON OOCYTE DONATION

Prepared by the Opinion Group  
of Bioethics and Law Observatory

*Barcelona, April 2001*



## INTRODUCTION

*The Opinion Group Bioethics and Law Observatory, based at the Barcelona Science Park, was formed to study the ethical, social and legal implications of new biotechnology techniques from a scientific and multidisciplinary point of view, and to make specific proposals for actions to be taken.*

*The Bioethics and Law Observatory itself was created with a view to participating in the university-society dialogue and making its voice heard in the wider society; more specifically its aim was to make submissions to the public, administrative and political bodies which regulate and control research and application of new technologies. Achieving these aims also demands a fluid relationship with the media, so as to improve the quality of information available.*

*On this occasion, the group has studied the issue of oocyte donation, an area which requires informed social debate if we are to establish sufficient consensus for the enactment of legislation which will accurately reflect the wishes of society.*

*As tends to occur in Bioethics, there is a great need for multidisciplinary dialogue encompassing the ethical, philosophical, anthropological, legal, social and health aspects of the issue of oocyte donation. In addition, the debate needs to be solidly based on technical and scientific input from the disciplines whose advances underlie the issue at hand.*

*Therefore, the group has been coordinated by a medical specialist in human reproduction, Dr. Josep Egozcue, and by a jurist, Dr. María Casado, and has received submissions from specialists in andrology, gynaecology, cell biology and embryology, medicine, philosophy, anthropology and law, as acknowledged in the annex.*



## PREAMBLE

According to data provided by the Spanish Fertility Society, 15% of Spanish couples of reproductive age suffer from sterility, and approximately 40% of these couples will seek to avail of assisted reproduction techniques which, in some cases will require donation of oocytes. These figures increase every year, because there are in our society increasingly large numbers of women who delay motherhood, and this leads to a greater frequency of sterility problems.

Assisted reproduction techniques enable couples to have their own biological children, which otherwise would not have been born. The problems deriving from use of these techniques have been the first to be regulated by the governments of various States when attempting to legislate on issues of Bioethics and new technologies. There is already a body of directly applicable legislation in our country: Law 35/1988, on assisted human reproduction techniques; Royal Decree 412/1996, which establishes the obligatory protocols for the study of donors and recipients in assisted human reproduction and which regulates the creation and organisation of the National Register of Gametes and Pre-Embryos for use in human reproduction; Royal Decree 413/1996, establishing the technical and functional requirements for authorisation and recognition of health centres and services involved in assisted human reproduction; Royal Decree 415/1997, establishing the creation of the National Commission for Assisted Human Reproduction; Order of the Ministry for Health and Consumption of 25 March, 1996 on functional regulations of the National Register of Gamete and Pre-embryo Donors, and Law 42/1988, on donation and use of embryos and foetuses, or their cells, tissues or organs.

The Law of Assisted Reproduction was, in its day, a pioneer in Europe; today, however it is in danger of becoming obsolete in several respects if steps are not taken to adapt it to the scientific advances made in recent years. In this light, and accepting that this Law is undoubtedly a sound starting point, we propose that it be revised and supplemented.

There is widespread acceptance of assisted reproduction in our society. Nevertheless, the techniques employed also question many moral and religious assumptions. It is interesting to note that Catholic Church doctrine is against these techniques, yet in practice the Church does not place great emphasis on having them banned, unlike in the case of abortion, for example. Other religions have a more favourable attitude to assisted reproduction.

From a radically different perspective, certain feminist analyses also take a negative view of assisted reproduction on the basis of the rights of the woman. The view that in certain cases the woman is subject to pressure, that the information is less explicit than it should be, given the invasive nature of the procedures (oocyte donation, in this case) and the idea that informed consent is neither as well-informed nor as free as it should be, leads to question whether there might not be areas that would benefit from wider examination and debate, even though the undoubted advantages of assisted reproduction are generally accepted.

Although the use of assisted reproduction techniques is socially accepted and adequately covered by legislation, it can, nevertheless pose serious moral and legal problems; and this occurs in the case of oocyte donation. In consequence, a debate has arisen concerning the rules - not only legal rules but also ethical and deontological ones — which must regulate such issues as donor selection, anonymity, information provided to donors, selection criteria, treatment control, compensation received, and the need to protect the donors during the donation process.

For, although the use of the oocytes provided by the donor leads to benefits for the women or couples availing of assisted reproduction techniques, this does not free the centres from the obligation to establish clear and homogeneous medical criteria for donor selection and to provide them with detailed information concerning the risks and responsibilities entailed in their altruistic act.

Both Ethics (which seeks human happiness, except when moral issues are burdened by components which do not belong to the realm of humans) and Law (which seeks to regulate for the real problems facing society) must concern themselves with these issues, and propose behavioural guidelines which are acceptable to the majority and yet respectful of minorities, through scrupulous observance of their Human Rights

In this present Document we aim to provide information and different points of view, both for the purpose of participating in the public debate and to offer guidelines to the government and legislator for possible future modification of the existing law in Spain. We also seek to reach consensus on specific issues so as to reassure society and, at the same time, allow science and industry to advance.



The society in which we live is a plural one, made up of individuals and groups with their own interests and varied sensitivities, all potentially in conflict, and in which the individual is not a mere cog in the machine of common will. In such a society the function of the state's structures is to reconcile the various views in accordance with the principles established by the Constitution, through the enactment of parliamentary laws.

We argue that we must seek practical guidelines for action, guidelines that are acceptable and based on scientifically demonstrated fact, and we must determine what is and what is not acceptable by reference to Human Rights. We must undertake educational and social action, based on the construction of moral and cultural values, and then transfer this to legislation. And it is precisely here that the Law has a role to play as a means of conflict resolution and as a system for establishing consensus.

The political society must be tolerant of those options which do not demand an extreme sacrifice on the part of the community as a whole. It is better to lay down behavioural guidelines rather than dig our heels into the ruts of opposing viewpoints. Achieving compromise in these circumstances is not a sign of failure, rather it is in all likelihood the only way of achieving the best and most ethical result, on condition that the diverging points of view are all accorded equal legitimacy.

We believe that the rules established in these fields must be advanced in a spirit of provisionality, since the pace of scientific discovery and that of corresponding legislation are by nature different. The distance separating the real values and behaviour of society and its laws must not be so great as to convert the latter in nothing more than a collection of good intentions. Legislating consensus must be established on the basis of empirical data and in accordance with recognised rights.

It must be borne in mind that these politico-legal decisions will be taken in concrete and finite conditions of space and time. Should the decision have general implications, then the general interest must prevail over the individual, and if, on the contrary it is a decision which affects specific individuals, it is their interests that must prevail and be the object of protection. In any case, legislative decision makers must consider whether a ruling which affects fundamental rights enters into conflict with other rights, such as the health, or wellbeing of the involved parties, or with accepted principles and values. It must also be

remembered that various types of regulation enter into play at this stage—not only legal regulations but also deontological considerations and the rules of correct professional practice—each with its corresponding penalties.

In its proposals, the Opinion Group of the *Observatori de Bioètica i Dret* sets out from the basis of freedom, and aims to establish the conditions for application of these proposals, and their limitations, if necessary. We hold that it is possible to reach consensus on what should be done in given circumstances, although the reasons underlying this agreement may be different. Only if we accept that agreement on a set of actions is possible despite the existence of divergent principles, can we advance in dealing with and solving the problems emerging in Bioethics.

## DECLARATION

### *REASONS FOR THE DECLARATION*

Given that the prevalence of sterility demands an ever-increasing number of oocyte donors.

Given that assisted reproduction techniques are socially accepted, legally authorised and, furthermore, included within the services offered by the public health service.

Given that the techniques employed to enable donation of oocytes are not entirely free of risk.

Given that payment for sperm donation has never been the source of controversy, but that the higher quantities paid for oocyte donation may be seen to be in conflict with the non-payment requirement established by law.

Given that the problems generated by the new reproduction technologies can only be faced in the context of plural discussion, a coming together of specialists in a range of socio-scientific disciplines and comprehensive social debate.

Given that it is necessary to make a contribution to this debate and provide guidance to the state's legislators.

And in awareness that the criteria for action in Bioethics must be subject to regular revision, in keeping with scientific advances,

The Opinion Group of the *Observatori de Bioètica i Dret* has reached the following

## CONCLUSIONS

*1. The selection of donors must be in keeping with medical criteria and the views of society with regard to what is acceptable. This requires that the issue be treated with the necessary flexibility and that a priori dogmatic decisions be avoided.*

Although it would appear fitting that the risks involved in donation of oocytes should lie with those women suffering from sterility problems who stand to

benefit most from assisted reproduction techniques, in reality, from the medical point of view, the ideal donors are healthy, young women - between 18 and 35 years of age, as set out by the law - who are acting of their own accord. Women availing of assisted reproduction techniques cannot themselves be donors.

*2. The information given to the potential oocyte donor must be as complete as possible and will be determined by the protocols for written information and the informed consent document.*

The information given must include description of the process for extraction of the oocytes and details of present and future risks. Homogeneous protocols are of fundamental importance and must be the outcome of consensus between scientific societies and users associations.

*3. Compulsory insurance must be established, by part of the Center, to cover the risks of oocyte donation.*

Such insurance is mandatory in similar procedures such as hemodonation. Neither the public health system nor doctors' private insurance policies can accept the risks attached to donation of female gametes. The compensation could not be seen as covering this either, since it is intended to compensate for inconvenience, expenses and lost income on the part of the donors, but not the risk incurred.

*4. Oocyte donors should remain anonymous.*

However, this requirement may be waived by the law under exceptional circumstances, subject to authorisation from the competent authority.

*5. Campaigns to promote oocyte donation must be addressed to a public which is capable of accurately assessing the risks involved. Programme publicity should be essentially informative as opposed to competitive in nature.*

All publicity must be in accordance with common guidelines; and should follow criteria established by deontological codes and the relevant scientific societies.

*6. The amount of compensation paid to donors must follow homogeneous criteria established by the government on the recommendation of the relevant scientific societies and assisted reproduction centres.*

Bearing in mind that the oocyte donor must receive treatment which is not free of risk and must travel on numerous occasions to the assisted reproduction centre, we feel it is just that there be compensation. The amount of this

compensation should be established by the government - on the basis of recommendations from the receiving centre - in accordance with standard criteria, since market forces must not be the determining factor. The compensation must be revised periodically.

*7. It is essential that the National Register of Gamete Donors established by the law function effectively.*

Entries should be maintained in such a way as to ensure confidentiality and the anonymity of the involved parties. To avoid the emergence of «habitual donors», the Register of Gamete Donors must be consulted before candidates are accepted.

*8. Independently of the technical difficulties involved, it is recommended that post-mortem donation of oocytes be fostered and that organ extraction procedures also contemplate ovary extraction, in addition to their maintenance in the most scientifically appropriate manner.*

For this purpose, potential post-mortem donors must authorise donation of their ovaries before death. The informed consent document must specify whether oocytes extracted from the ovary are to be used for research or reproductive purposes.

*9. It is recommended that cryopreservation of oocytes be authorised.*

Bearing in mind that Law 35/1988 did not permit cryopreservation of oocytes until such time as there was «sufficient guarantee that the ovules will be viable after freezing» and that now the technique has been shown to be effective, this prohibition on cryopreservation should be lifted.

*10. Research using oocytes donated for the purpose of research should be encouraged.*

Within the circumstances foreseen in the conclusions presented in the Group's Declaration on Embryo Research, (Signo, 2000), oocyte donation is to be encouraged. The informed consent document for oocyte donation should establish the donor's priorities with regard to the eventual destination of her oocytes, which may entail, in addition to donation to a sterile woman, their use for research purposes.



ANALYSING THE EFFECTS  
ON THE REGULATIONS  
FOLLOWING DECLARATIONS  
ON OOCYTE DONATION  
PUBLISHED BY THE BIOETHICS  
AND LAW OBSERVATORY

*Barcelona, February 2008*





Analysis of the issues regarding oocyte donations included in this Declaration was made in early 2001 and published in April that year<sup>26</sup> and almost all the recommendations in this Declaration were included in laws and are part of current legislation<sup>27</sup>.

At the time the main debate focused on whether compensation received for—theoretically altruist—donations was a concealed payment or not. The Declaration proposed that such amounts must be agreed on by the Authorities so that they would truly be compensatory and the same for all. We also highlighted the fact that problems underlying the donation of ovules go much further beyond the discussion on the gratuity of transactions concerning the human body, given that other important debates also underlie this such as the donor's anonymity, the possibility of exploiting women or donor selection criteria. In particular, we highlighted the need for thorough and standard information to be provided to the donor in all health centres to guarantee truly informed consent. Furthermore, we were concerned that promoting donations could be more like publicity than informative and therefore highlighted the obligation that campaigns should adhere to this criterion.

<sup>26</sup> Regulations following the publication of the Declaration:

- Act 35/1988, on assisted human reproduction techniques;
- Royal decree 412/1996, whereby compulsory protocols for the study of donors and users related to assisted human reproduction techniques were laid down and the organisation of a national register of gametes and preembryos for the purpose of human reproduction was regulated;
- Royal decree 413/1996 whereby the necessary technical and functional requirements were laid down for authorising and standardising health services and centres related to assisted human reproduction techniques;
- Royal decree 415/1997, whereby the National Committee on Assisted Human Reproduction was set up;
- Health and Consumer Affairs Ministry Order 25 March 1996 on regulations concerning the use of the National Register of Donors of Gametes and preembryos and Act 42/1988, 28 December, on donations and use of embryos and fetuses or their cells, tissues or organs.

<sup>27</sup> Current regulations:

- Act 14/2006, 26 May, on assisted human reproduction techniques.
- Royal decree 120/2003, 31 January, whereby the requirements for carrying out controlled experiments for fertilization of oocytes or previously frozen ovarian tissue for reproductive purposes related to assisted human reproduction techniques were laid down.
- Act 1/2007, 16 March, whereby research in reprogramming cells solely for therapeutic purposes was regulated.
- Royal decree 1720/2004, 23 July, whereby the physiological and pathological types allowing researchers to go beyond the generally established limits for fertilizing oocytes in assisted reproduction processes.
- Act 14/2007, 3 July, on biomedical research.

The ineffectiveness of Registers also proved worrying which, even though provided for by the Act but lacking regulations, practically did not exist and this gave rise to a lack of control over the number of donations made. We must bear in mind that in order to achieve the intended aim, registers must work effectively and furthermore do so in an integrated way. The new *Act 14/2006, 26 May, on assisted human reproduction techniques* establishes a maximum number of six children per donor and has set up a National Register regarding this activity, though the recommended acceptable maximum number of donations has not been regulated by law.

Although *Act 14/2006, 26 May, on assisted human reproduction techniques* establishes compulsory insurance to guarantee the Center's solvency to cover compensation for couples for possible accidents which might affect the frozen genetic material, and since it specifically mentions these insurance policies an opportunity has been missed to establish a specific policy for donors of ovules, the need of which was advocated by us.

It is worth highlighting that the Declaration was quick to point out the need of oocytes for research and not only for reproduction purposes; this has now been achieved through *Act 14/2007, 3 July, on biomedical research*. This new concept has caused growing debate on whether it is convenient to find a solution for different levels of compensation depending on the purpose for which donated oocytes are used; the most recent guidelines established by international scientific organisations oppose this and, regarding the above, the Advisory Committee on Assisted Human Reproduction Techniques in Catalonia made a pronouncement<sup>28</sup>.

As was mentioned above, the Conclusions to this Declaration form part of the regulations concerning the precepts of the new legislation.

---

<sup>28</sup> Important aspects on donating oocytes for reproduction and research.

Recommendations:

1. The altruist nature of donations must be respected and one must remind those making the donation that the amount received for this matter is compensation for the expenses and lost earnings incurred and not payment. This amount will be set and periodically reviewed by the Regional Government of Catalonia's Health Department following advice given by the Committee on Assisted Human Reproduction Techniques and the Work Group for the Study and Reflection on Biomedical Research at the Advisory Committee of Bioethics in Catalonia. The amount for compensation shall be equal for all people and centres.

Following the Spanish version of this Document is an outline of how the regulations have evolved, including the proposals made in the Declaration. Different fonts have been used to aid the reader: the proposals in the Declaration, made in the sections on « Conclusions », are presented in its original font and the new regulations in a different form; the parts of the legal text written in *italics* directly reflect our proposals.



# DOCUMENT ON OOCYTE CRYOPRESERVATION FOR HUMAN REPRODUCTION

Prepared by the Opinion Group  
of Bioethics and Law Observatory

*Barcelona, April 2002*



## INTRODUCTION

*The Opinion Group Bioethics and Law Observatory, based at the Parc Científic de Barcelona, was formed to study the ethical, social and legal implications of new biotechnology techniques from a scientific and multidisciplinary point of view, and to make specific proposals for legislative action.*

*The Bioethics and Law Observatory itself was created with a view to participating in the university-society dialogue and making its voice heard in the wider society; more specifically its aim was to make submissions to the public, administrative and political bodies which regulate and control research and the application of new technologies. To achieve these aims it is also necessary to maintain a fluid relationship with the media, so as to improve the quality of information available.*

*Previously, the Group has published declarations reflecting the consensus reached on issues of debate, after a preliminary period of research and investigation. In this particular case, the group has studied the issue of oocyte cryopreservation for human reproduction. This is at present an area of great scientific importance. It is also an issue which demands informed social debate.*

*As tends to occur with issues in Bioethics, there is a great need for multidisciplinary dialogue encompassing ethical, philosophical, anthropological, legal, social and health aspects of the issue. In addition, the debate needs to be solidly based on technical and scientific input from the disciplines whose advances underlie the issue at hand.*

*Therefore, the group has been coordinated by a medical specialist in human reproduction, Dr. Josep Egozcue, and by a jurist, Dr. María Casado, and has received submissions from specialists in cell biology and embryology, medicine, philosophy, anthropology and law, as acknowledged in the annex.*





## PREAMBLE

The freezing of spermatozoa is a standard technique in assisted reproduction. It is increasingly common for couples with fertility problems to make use of this type of technique. Cryopreservation of male gametes is a simple process, and the post-freezing survival rate is generally high. As a result, there now exist many semen banks.

In our society, no ethical issues have been raised in relation to the donation, storage and use of spermatozoa, or the compensation paid to donors. For a number of reasons, however, the attitude toward the donation and freezing of oocytes is an entirely different matter.

To begin with, it is much more difficult to obtain oocytes than spermatozoa, and the procedure involved is not free of risks. The problems associated with oocyte donation include the question of donor compensation, the need for homogeneity in the information provided about the process, and the need to ensure informed consent. These issues were analysed in our Document on Oocyte Donation and have largely been accepted by society and by government bodies.

It should also be pointed out that oocyte freezing was initially found to be more technically problematic than had been expected: a mature oocyte is at a stage of cell division in which the microtubular structure involved in the correct distribution of chromosomes after fertilization has already developed, and this structure is highly sensitive to temperature changes. The first attempts to freeze oocytes were unsuccessful: cells either did not survive freezing or underwent alterations in the microtubular structure, which in turn led to the formation of oocytes with chromosomal abnormalities.

In light of these difficulties, Law 35/1988, concerning assisted reproduction techniques, established a moratorium on oocyte freezing. The moratorium reflected the view that there were not « sufficient guarantees with regard to the viability of oocytes after thawing ». The scientific evidence available at the time that the law was passed (fourteen years ago) indicated that known cryopreservation techniques did not adequately guarantee that oocytes could be preserved in optimal conditions for subsequent fertilization.

In the last five years, advances in cryopreservation techniques and positive results obtained in animal testing have made it possible to use previously frozen oocytes for human reproduction. Survival, fertilization and pregnancy rates for this technique are gradually approaching those obtained with previously frozen embryos. The rate of miscarriages is still higher than that associated with other assisted reproduction techniques; however, none of the more than forty children born as a result of the use of the technique have shown any chromosomal abnormalities, and all of them are apparently healthy.

As a result of these developments, what had been regarded as an experimental method has become, in some centres, a technique for clinical use. Accordingly, the cautious approach established by Law 35/1988 is no longer scientifically justified.

It is important to note that freezing of oocytes and of ovarian tissue has multiple applications, and that the technique helps resolve some existing ethical and legal problems.

Application of the technique would make it possible, for instance, to reduce the number of excess embryos generated in IVF processes. It would only be necessary to fertilize enough oocytes to guarantee a sufficient number of embryos for transfer: the remaining oocytes would be frozen. This possibility is particularly significant in cases where patients generate embryos with some risk factor, as a result of which these embryos cannot be donated to other couples (e.g., advanced age and carriers of infectious diseases).

More significant is the possibility of preserving oocytes or ovarian tissue of women who require certain medical treatments (radiotherapy, chemotherapy, surgery), those who may experience premature menopause, or those who wish to postpone childbearing. Any of these circumstances may lead women to choose to cryopreserve oocytes produced in their period of maximum fertility for later use: oocytes obtained from adolescent or young adult women are associated with very high fertility and pregnancy rates, and a highly significant reduction in the rate of chromosomal abnormalities.

Furthermore, in the case of oocyte donation, freezing would eliminate the need for previous allocation to a recipient, and would make it possible to create oocyte banks. The technique would also provide a solution for other problems which although infrequent should not be disregarded. Currently, for

example, given that only embryos may be frozen, oocytes must be fertilized immediately after they are obtained. Oocyte freezing would also eliminate the problem that arises when men cannot provide semen on the day that the ova are extracted.

By presenting information and various perspectives on the problem, this document is intended to provide a basis for arguments and debate on the use and application of assisted reproduction techniques. It is also intended to highlight the need to update the relevant regulation: our legislation in this area was pioneering when it was passed, but in light of scientific advances and changes in society, shortcomings and contradictions have emerged which must be rectified.

The Opinion Group of the Bioethics and Law Observatory proposes to provide the Government with a set of criteria, and, given that there now exist adequate guarantees for the cryopreservation of oocytes, calls on the competent authorities to permit the freezing of oocytes and of ovarian tissue for use in *in vitro* fertilization.

## DECLARATION

### *REASONS FOR THE DECLARATION*

The conclusion reached by the Opinion Group of the Bioethics and Law Observatory reflects the following considerations:

Problems generated by new technologies must be dealt with in the context of open discussion, encounters between specialists from different scientific and social disciplines, and extensive social debate.

One of the goals of the activity of the state is to promote health and support scientific research that is carried out on the basis of sound methodology and in the pursuit of rational objectives which are aimed at improving quality of life.

The position adopted when Law 35/1988 was passed was not one of prohibition: a precautionary moratorium was established based on the need to monitor technical risks.

For women involved in the process of assisted reproduction or oocyte donation, cryopreservation reduces associated inconveniences. It also allows women in situations of increased risk to maintain the possibility of reproduction and helps reduce the problem of excess embryos.

Governments should consider the recommendations of committees set up specifically to provide criteria concerning the questions under debate. They should also bear in mind that, in its first report in 1999, the National Committee on Human Assisted Reproduction adopted a position in favour of the experimental assessment of the possibility of oocyte freezing.

A social debate is necessary in order to orient public policy, and this document seeks to contribute to that debate.

Criteria in the field of bioethics must be periodically reviewed in light of ongoing scientific developments.

## CONCLUSION

*Oocyte cryopreservation for use in assisted reproduction processes should be permitted by the competent authority.*

Modifications to the law are not necessary: regulations covering authorisation of the process can be developed within the framework of existing legislation.



ANALYSING THE EFFECTS ON  
THE REGULATIONS FOLLOWING  
DECLARATIONS ON  
PRESERVING FROZEN OOCYTES  
PUBLISHED BY THE BIOETHICS  
AND LAW OBSERVATORY

*Barcelona, February 2008*





This Declaration was drafted and analysed in early 2002, and published in April that year. It was prepared to show the need to authorise the use in processes of assisted reproduction concerning a technique which *Act 35/1988, on assisted human reproduction techniques* mentioned « would not be authorised until there were results to prove its effectiveness », as these results already existed<sup>29</sup>.

The first attempts to freeze oocytes were unsuccessful, since the cell did not survive the process of freezing or when it was achieved the microtubule apparatus was affected, giving rise to the formation of oocytes with abnormal chromosomes. Thus, at that time *Act 35/1988, on assisted reproduction techniques*, established restrictions regarding freezing oocytes because there were no « sufficient guarantees on the viability of the ovules after they had been frozen. However with the improvement of techniques which until then had been considered an experimental method began to be used in clinics. This meant the conservative approach established by *Act 35/1988* would have rendered it devoid of scientific justification. Since the positive results were validated through experiments, it seemed convenient to carry out the subsequent development of the norms to specifically authorise this. In fact, this was also included in the regulations through *Royal decree 120/2003, 31 January, whereby the requirements were laid down for carrying out controlled experiments, for reproductive purposes on the fertilization of previously frozen oocytes or ovarian tissues, related to assisted human reproduction techniques*. Also the reform of *Act 45/2003, 21 November, which amended Act 35/1988, 22 November regarding Assisted Human Reproduction Techniques* authorised the use of this technique in controlled experiments and currently the latest *Act 14/2006, 26 May, on assisted human reproduction techniques* includes the entire Conclusion from the Declaration since it mentions the requirement of authorisation from only

<sup>29</sup> Regulations existing when the Declaration was published:

- *Act 35/1988, on assisted human reproduction techniques*
- *Royal decree 412/1996, whereby the compulsory protocols were established on the study of donors and users related to assisted human reproduction techniques and regulations on setting up and organising a national register of gametes and preembryos for human reproduction purposes;*
- *Royal decree 413/1996 whereby the necessary technical and functional requirements are laid down for authorising and standardising health centres and services related with assisted human reproduction techniques;*
- *Royal decree 415/1997, whereby the National Committee on Assisted Human Reproduction was set up;*
- *Ministry of Health and Consumer Affairs Order 25 March 1996 on regulations regarding the use of the National Register of Gamete and Preembryos Donors and Act 42/1988, 28 December, on donations and use of embryos and foetuses or their cells, tissues or organs.*

the authorities with powers over such matters<sup>30</sup>. The Conclusion in this Declaration is included in the new legislation's regulations, whose development is outlined below.

Following the Spanish version of this Document is an outline of how the regulations have evolved, including the proposal made in the Declaration. Different fonts have been used to aid the reader: the proposal in the Declaration, made in the sections on « Conclusions », is presented in its original font and the new regulations in a different form; the parts of the legal text written in *italics* directly reflect our proposal.

---

<sup>30</sup> Current regulations:

- Act 14/2006, 26 May, on assisted human reproduction techniques.
- Royal decree 120/2003, 31 January, whereby requirements are laid down for carrying out controlled experiments, with reproductive purposes, of fertilization of previously frozen oocytes or ovarian tissue, related to assisted human reproduction techniques.
- Act 1/2007, 16 March, which regulates research on reprogramming cells solely for therapeutic purposes.
- Royal decree 1720/2004, 23 July, whereby the kind of physical pathologies are established which allow one to go beyond the general limits established for fertilizing oocytes in assisted reproduction techniques.
- Act 14/2007, 3 July, on biomedical research.

# DECLARATION ON SEX SELECTION

Prepared by the Opinion Group of  
Bioethics and Law Observatory  
Scientific Park of Barcelona

*Barcelona, February 2003*



## INTRODUCTION

*The Bioethics and Law Observatory Opinion Group based at the Scientific Park of Barcelona, was formed to study the ethical, social and legal implications of new biotechnology techniques from a scientific and multidisciplinary point of view, and to make specific proposals for legislative action.*

*The Bioethics and Law Observatory itself was created with a view to participating in the university-society dialogue and making its voice heard in the wider society; more specifically its aim was to make submissions to the public, administrative and political bodies which regulate and control research and the application of new technologies. To achieve these aims it is also necessary to maintain a fluid relationship with the media, so as to improve the quality of information available.*

*In this particular case, the group has studied the issue of sex selection for non-medical reasons. The general legal prohibition on this practice which exists in Spain is now being questioned.*

*The issue demands informed social debate if we are to achieve a consensus for a modification of the law which will be in keeping with the wishes of society. As tends to occur with issues in Bioethics, there is a great need for multidisciplinary dialogue encompassing ethical, philosophical, demographic, legal, social and health aspects. In addition, the debate needs to be solidly based on technical and scientific input from the disciplines whose advances underlie the field.*

*Therefore, the group has been coordinated by a medical specialist in human reproduction, Dr. Josep Egozcue, and by a jurist, Dr. María Casado, and has received submissions from specialists in cell biology and embryology, medicine, nursing, philosophy, demography, anthropology and law, as acknowledged in the annex, and with the collaboration of Quiral's Opinion by Vila Casas Private Foundation.*



## PREAMBLE

For many years the only reliable means of sex selection was infanticide, the abandonment of children of the unwanted sex and, more recently in certain countries, selective abortion. Recently, the possibility of determining the sex of pre-implantation embryos, and the perfection of a flow cytometry technique for separation of X or Y chromosome-bearing sperm has reopened the debate. Sex selection, prohibited in most countries unless carried out for diagnostic or therapeutic purposes, gives rise to moral and legal dilemmas which demand a well-founded social debate.

The first cases of gender selection by embryo sexing were recorded in its 2001 report by the ad hoc committee of the European Society of Human Reproduction and Embryology. However, the Society formally condemned the technique. The position taken by the American Society of Reproductive Medicine was somewhat ambiguous, in firstly condoning and later condemning embryo sexing. Sperm sorting by flow cytometry for sex selection is now used in the United States and in Belgium, and the Human Fertilisation and Embryology Authority of the United Kingdom has decided to consider the possibility of authorising this method. These developments have reactivated a debate to which this Declaration aims to contribute. Our purpose is to provide information and a point of view which is both rational and reasonable, to participate in the public debate and to offer guidelines for possible future modification of our existing law.

The society in which we live is a plural one, made up of individuals and groups with their own interests and varied sensitivities, all potentially in conflict, and in which the individual is not a mere cog in the machine of common will. In such a society the function of the state's structures is to reconcile the various views in accordance with the principles established by the Constitution, through the enactment of parliamentary laws. We must seek practical guidelines for action, guidelines that are acceptable and based on scientifically demonstrated fact, and we must determine what is and what is not acceptable by reference to Human Rights. This requires consideration of science, law and cultural and moral values in the drawing up of laws.

Institutions, politicians and society in general must be tolerant of those options which do not demand an extreme sacrifice on the part of the community as a whole. And the starting point must be that it is people themselves who have

the right to make decisions regarding their own reproduction processes. We also believe that the rules established in these fields must be advanced in a spirit of provisionality, since the pace of scientific discovery and that of corresponding legislation are by nature different. Legislative consensus must be established on the basis of empirical data and in accordance with recognised rights.

In Spain there exists directly applicable legislation: Law 35/1988, of 22 November, regulating assisted human reproduction; the Convention on Human Rights and Biomedicine, applicable in Spain since 1 January, 2000 and the 1995 Penal Code. The first two prohibit sex selection while the Penal Code does not mention it in its section on genetic manipulation, leading to understand that the practice is not seen as sufficiently severe to deserve penal punishment. In this Declaration, we propose modifications to the legislation: we believe that sex selection for non-medical reasons should be permitted, in certain circumstances, on condition that it is not used in a discriminatory way, and that the means used are proportionate to the purposes.

In our view, the present absolute prohibition on sex selection constitutes an obstacle to the free choice of citizens and is ineffective as a means of preventing the « made to measure children » nightmare. There are no real reasons or risks, not even demographic ones, in our setting to justify such a ban. It must be borne in mind that legislative decisions are taken in a concrete and finite set of time-space coordinates, and if the decision affects the general population, then the common interest must prevail over individual interest; however, if the decision affects specific individuals but not the general population, then the welfare of these individuals must also be taken into consideration. In any case, those taking legislative decisions must ask themselves whether their decisions affect fundamental rights and whether they might enter into conflict with other rights, with the welfare of those affected, or with such principles and values as human dignity, which is open to many different interpretations.

In making its proposals, the Bioethics and Law Observatory Opinion Group prefers to work from the basis of freedom as opposed to fear. We also aim to establish the conditions, and limitations, if necessary, for application of our proposals. We hold that it is possible to reach consensus on what should be done in given circumstances, although the reasons underlying this agreement may be different. Only if we accept that agreement on a set of actions is possible despite the existence of divergent principles, can we advance in dealing with and solving the problems now emerging in Bioethics.



## DECLARATION

### *REASONS FOR THE DECLARATION*

Given that the problems arising from new reproductive technologies can only be faced in a context of plural discussion, a coming together of specialists from different social and scientific fields and in-depth social debate.

That one of the objectives of the state is to promote health and scientific research, so as to improve the quality of human life.

That we should not place obstacles in the way of human reproduction and that reproductive decisions should be in the hands of the individuals involved.

That, when certain requirements are met, there can be no reasonable objection to sex selection for non-therapeutic purposes.

That an in-depth social debate is required in order to establish guidelines for state legislation.

And in the awareness that the criteria for action in Bioethics must be subject to regular readjustment, in keeping with scientific advances.

The Bioethics and Law Observatory Opinion Group has reached the following

### *CONCLUSIONS*

#### *1. Sex selection must never be employed as a means of discrimination.*

Presently available studies indicate that there is no defined preference for either of the two sexes, in our country and in other developed countries, and that allowing parents to preselect the sex of offspring would not lead to any demographic imbalance.

The cultural traditions which prefer male births unfortunately resort to other unacceptable methods to ensure male offspring. Infanticide of female babies, post-echography abortion of female foetuses, abandonment of new-born female babies or the well-known consequences of the one-child law, all of which are unacceptable, fortunately are not present in our society.

*2. Although it is not possible to consider the existence of a right to select the sex of future offspring, in our view it is not reasonable for the state to prohibit sex selection, as it does at present. Sex selection should be permitted if reliable techniques exist and if the means employed are proportionate to the objectives.*

Just as a balance is established between the objective of giving birth to a healthy baby and the means employed (preimplantation diagnosis) and sex selection is authorised for diagnostic or therapeutic purposes (with the corresponding discarding of potentially healthy embryos of the other sex), in our view sperm sorting is a simple, innocuous technique, the use of which is proportionate to the objective of satisfying a legitimate yet not crucial desire.

*3. Sex selection by sperm sorting for the purpose of complying with parents' desires, should be authorised.*

In general, the argument employed to justify sex selection is the wish to have a « balanced family » —a reflection of the value of diversity—. However, although this may be the most frequent reason, it would appear to be more reasonable to accept a simple preference as a sufficient reason for selection, in that the gender of future children may be especially important for certain parents.

The welfare of the future baby and avoidance of the possibility of the need for therapeutic abortion —whether due to the mother's psychological health, or as a mere option— would seem to indicate that the availability of sex selection should not be conditioned to criteria of a « balanced family ».

Clear, comprehensive information must be made available, including statistics on success rates, so that the mother or couple can make an informed decision and so as to avoid possible abuses. At present sperm sorting techniques succeed in approximately 90% of cases for preselection of a girl, and only slightly over 60% for preselection of a boy.

*4. Sex selection by means of embryo selection is, in principle, disproportionate to the final aim. However, it could be accepted in specific circumstances if certain requirements were met:*

a) *If the preimplantation diagnosis is carried out only for the purposes of sex selection, the couple must formally undertake to use or donate for reproductive purposes embryos of the unwanted sex.*

b) *If the preimplantation diagnosis is carried out for therapeutic reasons, the criterion underlying sex selection must be that of scientifically ensuring successful reproduction.*

*Should there be embryos of the other sex which are equally healthy and viable, the couple will be informed so that they can decide on their transfer.*

As in all assisted reproduction, the priority must always be the health of the potential newborns, and sex selection can only be contemplated when this first requisite has been complied with.

In all cases, acceptance in an embryo donation programme will be subject to the usual legal and scientific conditions.



ANALYSING THE EFFECTS ON  
THE REGULATIONS FOLLOWING  
THE DECLARATIONS ON  
SEX SELECTION PUBLISHED  
BY THE BIOETHICS AND  
LAW OBSERVATORY

*Barcelona, February 2008*



This declaration was drawn up and analysed in early 2003, and finally published in April that year.

It is worth noting that this is the only Declaration in the series on assisted reproduction not to have been included in new regulations. We approached it starting from the premise that this was an obsessive prohibition fuelled by a taboo regarding this subject; later events seem to confirm this. Not even in cases where technicians already know the sex of the preembryos that can be implanted —after carrying out a diagnostic prior to implantation for therapeutic purposes— is the decision to implant one or the other allowed —supposing they are equally viable— without any consideration about whether parents want one sex or the other. Sex choice for non-therapeutic reasons, forbidden at that time by *Act 35/1988 on assisted human reproduction techniques* was considered a very serious offence in the new *Act 14/2006, 26 May, on Assisted Human Reproduction Techniques* and is still strictly prohibited by the Convention on Human Rights and Biomedicine.

# Documents publicats pel Grup D'Opinió de l'Observatori de Bioètica i Dret

Disponibles a: [www.bioeticaidret.cat/documents](http://www.bioeticaidret.cat/documents)  
[www.bioeticayderecho.ub.es/documentos](http://www.bioeticayderecho.ub.es/documentos)  
[www.bioethicsandlaw.es/documents](http://www.bioethicsandlaw.es/documents)

- Document sobre l'objecció de consciència en sanitat, 2007
- Document sobre proves genètiques de filiació, 2006
- Document sobre el rebuig dels Testimonis de Jehovà a les transfusions de sang, 2005
- Document sobre dones i ciència, 2004
- Document sobre la disposició de la pròpia vida en determinats supòsits: declaració sobre l'eutanàsia, 2003
- Document sobre selecció del sexe, 2003
- Document sobre salut sexual i reproductiva en l'adolescència, 2002
- Document sobre congelació d'òcits per a la reproducció humana, 2002
- Document sobre cèl·lules mare embrionàries, 2001
- Document sobre les voluntats anticipades, 2001
- Document sobre donació d'òcits, 2001
- Document sobre investigació amb embrions, 2000